



(19) BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENT- UND  
MARKENAMT

(12) Übersetzung der  
europäischen Patentschrift  
(87) EP 0472 664 B 1  
(10) DE 690 33 005 T 2

(51) Int. Cl. 5:  
A 61 M 16/00

DE 690 33 005 T 2

- |      |   |                |
|------|---|----------------|
| (21) | Deutsches Aktenzeichen:                               | 690 33 005.7   |
| (86) | PCT-Aktenzeichen:                                     | PCT/US90/02800 |
| (85) | Europäisches Aktenzeichen:                            | 90 909 914.5   |
| (87) | PCT-Veröffentlichungs-Nr.:                            | WO 90/14121    |
| (86) | PCT-Anmeldetag:                                       | 21. 5. 90      |
| (87) | Veröffentlichungstag<br>der PCT-Anmeldung:            | 29. 11. 90     |
| (87) | Erstveröffentlichung durch das EPA:                   | 4. 3. 92       |
| (87) | Veröffentlichungstag<br>der Patenterteilung beim EPA: | 17. 3. 99      |
| (47) | Veröffentlichungstag im Patentblatt:                  | 23. 9. 99      |

## (30) Unionspriorität:

354143                    19. 05. 89 US  
513757                    24. 04. 90 US

## (73) Patentinhaber:

Puritan-Bennet Corp., Lenexa, Kan., US

## (74) Vertreter:

U. Ostertag und Kollegen, 70597 Stuttgart

## (84) Benannte Vertragstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE

## (72) Erfinder:

TRIMBLE, Russell, L., Overland Park, KS 66213, US;  
GRUENKE, Roger, A., Overland Park, KS 66212, US;  
SNOOK, James, A., Overland Park, KS 66212, US;  
ORLT, Jiri, G., Lenexa, KS 66215, US; LOETHEN,  
Steven, W., Independence, MO 64057, US

## (54) DRUCKSYSTEM FÜR ATMUNGSGEWE

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 690 33 005 T 2

11.05.99

6132.5

- 1 -

04.05.1999

0472664

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Atemgerät mit kontinuierlichem positivem Druck im Luftweg zur Behandlung einer Schlafapnoe gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein Gerät und ein  
5 Verfahren, bei dem ein positiver Druck auf die Luftwege des Patienten unmittelbar vor dem Beginn des Einatmens aufgebracht wird, um das Einatmen herbeizuführen und/oder zu gestatten, und bei dem der Druck auf die Luftwege anschließend verringert wird, um die Anstrengung beim Ausatmen zu verringern.  
10

Bei der obstruktiven Schlafapnoe handelt es sich um eine Schlaferkrankung, welche durch die Erschlaffung des Luftweges einschließlich des Genioglossus-Rachenmuskelgewebes während des Schlafes gekennzeichnet ist. Wenn dies eintritt, kann der erschlaffte Muskel den Luftweg des Patienten teilweise oder vollständig blockieren. Dieser Zustand tritt häufiger bei übergewichtigen Patienten auf. Eine teilweise Blockierung kann zu Schnarchen führen. Eine vollständige Blockierung kann zu einer Schlafapnoe führen.  
15  
20

Wenn eine vollständige Blockierung auftritt, führen die Anstrengungen des Patienten beim Einatmen nicht zu einem Einsaugen von Luft, und dem Patienten wird der Sauerstoff entzogen. Als Reaktion darauf beginnt der Patient aufzuwachen. Wenn er einen beinahe aufgewachten Zustand erreicht hat, nimmt der Genioglossus-Muskel wieder seine normale Spannung ein, wodurch der Luftweg freigemacht wird und das Einatmen erfolgen kann. Der Patient fällt dann in einen tieferen  
25  
30 Schlaf zurück, woraufhin der Genioglossus-Muskel wieder erschlafft und sich der Apnoezyklus wiederholt.

Um eine zentrale Apnoe handelt es sich, wenn kein Einatemversuch erfolgt oder dieser verzögert ist. Eine zentrale Apnoe kann mit einer obstruktiven Apnoe kombiniert sein, was als gemischte Apnoe bekannt ist. Andere Unregelmäßigkeiten  
35

11.05.99

6132.5

- 2 -

04.05.1999

der Atmung, wie z.B. eine Cheynes-Stokes-Atmung, können Apnoeintervalle aufweisen, wenn der Einsaug-Luftstrom aufhört.

Bei einigen Patienten können Fälle von Schlafapnoe Dutzende  
5 Male im Verlauf eines Schlafabschnitts auftreten. In der Folge bringt der Patient wegen des wiederholten Aufwachens in einen beinahe aufgewachten Zustand niemals einen völlig entspannten, tiefen Schlafabschnitt zustande. Dem Patienten wird auch der REM-Schlaf (rapid eye movement) entzogen. Personen, welche von Schlafapnoe geplagt werden, sind unablässig müde, sogar nach einem anscheinend normalen Nachtschlaf.

Zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe wurde das sogenannte kontinuierliche positive Luftweg-Drucksystem (CPAP) 15 erfunden, bei dem eine vorgeschriebene Höhe an positivem Druck im Luftweg kontinuierlich auf die Luftwege des Patienten aufgebracht wird. Das Vorhandensein eines derartigen positiven Druckes auf die Luftwege sorgt für einen Drucksplint, durch welchen der negative Druck beim Einatmen aus- 20 geglichen und die Stellungsspannung des Gewebes und hierdurch ein offener Luftweg des Patienten aufrechterhalten wird. Die positive Verbindung des Luftwegs mit dem Patienten wird typischerweise durch ein Nasenkissen erzielt, wie es z.B. in der US-4782832 offenbart ist, bei der das Nasenkissen mit den Nasenlöchern des Patienten abgedichtet zusammen- 25 arbeitet und auf die Nasendurchgänge den positiven Luftwegdruck aufbringt.

Das CPAP-System stößt jedoch bei Patienten auf Bedenken, da 30 der Patient gegen den positiven Druck ausatmen muß. Hierdurch wird die Arbeit für das Ausatmen erhöht. Einige Patienten haben Schwierigkeiten damit, sich hieran zu gewöhnen, und brechen in der Folge möglicherweise die Therapie ab. Ferner wird ein Austrocknen der Nase und des Luftweges auf- 35 grund der kontinuierlichen Zirkulation von Raumluft beklagt. Auch bleibt bisweilen ausgeatmetes Kohlendioxid in einigen

Nasenmasken bei der CPAP-Therapie zurück.

Wenn eine CPAP-Therapie angeordnet wird, muß der Patient üblicherweise eine oder zwei Nächte in einem Schlafbehandlungslabor verbringen, wo zunächst festgestellt wird, ob der Patient an einer Erkrankung der Atmung, z.B. an Schlafapnoe, leidet. Wenn dem so ist, dann wird der Patient mit einem CPAP-Gerät ausgerüstet, woraufhin der Gasdruck bestimmt wird, welcher erforderlich ist, um den notwendigen

5      Luftsplint bereitzustellen, durch den die Durchgängigkeit des Luftweges aufrechterhalten wird.

10

Der Druck, welcher notwendig ist, um die Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten, ist üblicherweise höher, wenn der Patient auf seinem oder die Patientin auf ihrem Rücken schläft, als wenn er/sie in einer seitlichen Ruheposition schläft. Der höhere Druck wird üblicherweise angeordnet um sicherzustellen, daß ein ausreichender Druck in allen Schlafstellungen vorliegt. Der höhere Druck wird jedoch nicht unter allen

15     Bedingungen benötigt. Die höheren Drücke werden zum Beispiel nicht benötigt, bevor der Patient eingeschlafen ist sowie in den frühen Stadien des Schlafes. Zusätzlich sind die höheren Drücke oft nicht notwendig während des Tiefschlafes, wenn sich der Patient in einer seitlichen Ruhestellung befindet.

20     Darüber hinaus ist es möglich, daß ein bestimmter Patient einer Schlafapnoe nur unter bestimmten Bedingungen unterworfen ist, zum Beispiel dann, wenn der Patient extrem müde ist oder unter dem Einfluß von Alkohol oder Schlafmitteln steht. Der Patient wird folglich der körperlichen Beschwerde der

25     hohen angeordneten Drücke sogar dann ausgesetzt, wenn es nicht notwendig ist.

Die WO-A-88/10108 offenbart ein Atemgerät mit kontinuierlichem positivem Druck im Luftweg zur Behandlung einer

35     Schlafapnoe, welches ein Gebläse zur Zufuhr von Atemgas, das einem Patienten Gas bei einem positiven Druck während des

11.05.99

6132.5

- 4 -

04.05.1999

Atemzyklus des Patienten zuführen kann, und Mittel umfaßt, mit denen die Zufuhr des Atemgases gesteuert werden kann und welche auf Geräusche von dem Patienten, die erfaßt werden, ansprechen.

5

Das Druckgerät für Atemwege, welches im Anspruch 1 definiert ist, löst die Probleme des Standes der Technik, welche oben dargelegt wurden. Das hiervon bevorzugte System initiiert insbesondere den Atem-Nasenluftdruck unmittelbar vor dem

- 10 Einatmen so, daß ein Drucksplint geschaffen wird, durch den der negative Druck beim Einatmen ausgeglichen und die normale Stellung des Genioglossus-Muskels beibehalten werden kann, wodurch ein offener Luftweg des Patienten sichergestellt wird, und verringert anschließend den Druck so, daß
- 15 das Ausatmen erleichtert wird. Bei dem Luftstrom während dieses Ausatmens handelt es sich in erster Linie um den Atem des Patienten mit erwünschter Feuchtigkeit.

- 20 Das bevorzugte Gerät kann mit einer mit dem Patienten gekoppelten Gasversorgungseinrichtung verbunden werden, mit der mindestens ein Bereich der Atemwege des Patienten, wie z.B. die Nasendurchgänge, mit einem atembaren Gas bei einem kontrollierbaren Gasdruck unter Druck gesetzt wird, vorzugsweise mit Umgebungsluft, welche mit Sauerstoff angereichert
- 25 sein kann. Das Gerät umfaßt Mittel, mit denen ein Punkt während des Atemzyklus des Patienten bestimmt werden kann, welcher vor dem Beginn einer Phase des Einatmens und nach einer vorhergehenden Phase des Einatmens liegt, und umfaßt ferner eine Gas-Steuereinrichtung, mit der zu dem bestimmten Zeitpunkt während des Atemzyklus eine Erhöhung des Gasdruckes zu einem ausgewählten und vorzugsweise vorgeschriebenen hohen Druckpegel hin initiiert wird. Die Gas-Steuereinrichtung steuert ferner den Druck des Gases, welcher sich auf dem höheren Pegel befindet, zumindest während eines Abschnitts der
- 30 Phase des Einatmens und senkt anschließend den Druck des Gases ab, so daß zumindest während eines Abschnitts der nach-
- 35

folgenden Phase des Ausatmens ein geringerer Druckpegel vorhanden ist.

- Bei bevorzugten Ausführungsformen verfolgt das Gerät den Atemzyklus des Patienten und bestimmt hierdurch das Ende der Phase des Ausatmens des Atemzyklus und initiiert die Erhöhung des Druckes zu diesem Zeitpunkt während des Atemzyklus. Alternativ bestimmt das Gerät eine Intervallzeit als den Punkt während des Atemzyklus, an dem der Atmungsdruck als Funktion vorhergehender Atmungsgeschwindigkeiten und Eina-tem- und Ausatemintervalle erhöht wird.

Das Gerät umfaßt vorzugsweise ein steuerbares Gebläse mit variabler Drehzahl, mit dem Umgebungsluft bei einem Druck oberhalb atmosphärischem Druck zugeführt werden kann, ein Nasenkissen, mit dem eine Verbindung mit den Nasenlöchern des Patienten hergestellt werden kann, eine Leitung, welche das Gebläse und das Nasenkissen miteinander verbindet, und ein steuerbares Entlüftungsventil, welches variabel eingesellt werden kann und welches mit der Leitung so verbunden ist, daß Luft aus dieser abgelassen werden kann. Das bevorzugte Gerät umfaßt ferner eine Steuerung, welche mit dem Gebläse und mit dem Entlüftungsventil verbunden ist, und einen Druckwandler, welcher den Luftdruck des Patienten in der Nase erfaßt.

Im Betrieb hält die Steuerung einen Soll-Druck dadurch aufrecht, daß sie die Stellung des Entlüftungsventils so verändert, daß größere oder kleinere Mengen an Luft aus der Leitung entsprechend dem Ausatmen und dem Einatmen des Patienten abgelassen werden. Die Steuerung verfolgt ferner die Stellung des Entlüftungsventils und verfolgt hierdurch den Atemzyklus des Patienten. Dies bedeutet, daß, wenn der Patient während des Einatemzyklus einatmet, das Entlüftungsventil teilweise schließen muß, um den Druck der Umgebungsluft aufrechtzuerhalten, wenn der Patient einatmet. Auf diese

11.05.95

6132.5

- 6 -

04.05.1999

Weise entspricht die Bewegung des Ventils dem Einatmen des Patienten. In gleicher Weise muß das Entlüftungsventil während des Ausatmens bei einem bevorzugten geringeren Soll-Druck größere Mengen an Umgebungsluft aus der Leitung ablassen, wodurch die Ausatemphase des Patienten verfolgt werden kann. Durch diese Verfolgung kann das System sogar bei unterschiedlichen Soll-Drücken den Soll-Druck in vorhersagbarer Weise vor dem Beginn des Einatmens erhöhen und nachfolgend den Druck während der nächsten Ausatemphase absenken.

10

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungsfiguren

In der Zeichnung zeigen:

- 15 Figur 1: eine Draufsicht auf den Kopf eines schlafenden Patienten, welcher mit dem bevorzugten Patienten-Kopplungs-Kopfgeschirr dargestellt ist, welches mit der vorliegenden Erfindung verwendet wird;
- 20 Figur 2: eine Seitenansicht des Kopfes des Patienten und des Kopfgeschirrs von Figur 1, welches so dargestellt ist, daß es mit dem bevorzugten Unterbringungsgehäuse des Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung mit doppelter Leitung verbunden ist;
- 25 Figur 3: eine schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung mit einfacher Leitung;
- 30 Figur 4: eine schematische Darstellung des Ausführungsbeispiels von Figur 2 mit doppelter Leitung;
- Figur 5: eine Draufsicht auf das bevorzugte Entlüftungsventilelement in der Stellung über den Entlüftungsenden des Ausführungsbeispiels von Figur 4 mit doppelter Leitung;
- 35 Figur 6: graphische Darstellungen eines typischen Atemzy-

11.05.99

6132.5

- 7 -

04.05.1999

klus, welcher eine Einatemphase und eine Ausatemphase umfaßt, des Nasen-Luftdrucks, welcher während des Atemzyklus auf den Luftweg des Patienten aufgebracht wird, und der Schritte des Entlüftungsventils, welche erforderlich sind,  
5 um die Soll-Drücke aufrecht zu erhalten;

Figur 7: eine elektrische schematische Darstellung der Mikroprozessorsteuerung und der mit dieser verbundenen Komponenten der vorliegenden Erfindung;

10

Figur 8: ein elektrisches Schaltbild der Steuerung des Gebläsemotors;

15

Figur 9: ein elektrisches Schaltbild der Steuerung des Schrittmotors für das Entlüftungsventil;

Figur 10: eine schematische Darstellung der Schaltung des Druckwandlers;

20

Figur 11: ein Flußdiagramm eines Computerprogramms, in dem der START-UP-Abschnitt der Hauptroutine dargestellt ist;

Figur 12: ein Flußdiagramm eines Computerprogramms des HAUPTSCHLEIFEN-Abschnitts der Hauptroutine;

25

Figur 13: ein Flußdiagramm eines Computerprogramms der VENTILSCHRITT-Subroutine;

30

Figur 14: ein Flußdiagramm eines Computerprogramms des ADC-Interrupts;

Figur 15: ein Flußdiagramm eines Computerprogramms der PRÜFE GEBLÄSEDREHZAHL-Subroutine.

35

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiel

11.05.95

6132.5

- 8 -

04.05.1999

**spiele**

Nun wird auf die Zeichnungsfiguren Bezug genommen. In diesen zeigt Figur 3 schematisch ein Ausführungsbeispiel eines bevorzugten Druckgerätes 10 für Atemwege mit einer einzelnen Leitung, welches allgemein eine(n) längliche(n) biegsame(n) Schlauch oder Leitung 12, ein mit einem Ende der Leitung 12 verbundenes Nasenkissen 14, eine dem gegenüberliegenden offenen Entlüftungsende der Leitung 12 benachbart angeordnete Entlüftungsventilanordnung 16, eine mit der Leitung 12 zwischen dem Kissen 14 und der Entlüftungsventilanordnung 16 fluidverbundene Gebläseeinheit 18 und eine Steuerung 20 aufweist, welche mit dem Nasenkissen 14 pneumatisch und mit der Entlüftungsventilanordnung 16 und der Gebläseeinheit 18 elektrisch verbunden werden kann.

In dem bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die Entlüftungsventilanordnung 16, die Gebläseeinheit 18 und die Steuerung 20 innerhalb eines Gehäuses 22 aufgenommen, wie z.B. dem, welches in Verbindung mit dem Ausführungsbeispiel mit doppelter Leitung in Figur 2 dargestellt ist. Insoweit weist die Leitung 12 einen inneren Abschnitt, welcher innerhalb des Gehäuses 22 aufgenommen ist, und einen äußeren Abschnitt 26 auf, welcher sich von dem Gehäuse zu dem Nasenkissen 14 erstreckt. Die Leitung 12 umfaßt zusätzlich ein Kupplungsende 28, welches mit dem Nasenkissen 14 verbunden ist, ein Einlaßende 30, welches mit der Gebläseeinheit 18 verbunden ist und von diesem mit atembarem Gas, vorzugsweise Umgebungsluft, gespeist wird, und ein Entlüftungsende 32, welches zu der Entlüftungsventilanordnung 16 benachbart angeordnet ist.

Bei dem Nasenkissen 14 handelt es sich um die bevorzugte Einrichtung zur Verbindung mit dem Patienten. Sie ist weiter in der US-4782832 dargestellt. Ein Kopfgeschirr 34 hält das Nasenkissen 14 am Kopf des Patienten 36, so daß es mit den

11.06.99

6132.5

- 9 -

04.05.1999

Atemwegen des Patienten 36 und vorzugsweise mit den Nasenlöchern des Patienten in Fluidverbindung steht. Das Nasenkissen 14 ist so ausgelegt, daß es ein Verbindungsstück 38 für einen Drucksensor aufweist, welcher mit der Steuerung 20

5 durch eine pneumatische Leitung 40 verbunden ist, welche vorzugsweise innerhalb der Leitung 12 verläuft. Hierdurch ist die Leitung 40 in günstiger Weise aus dem Weg und die Wahrscheinlichkeit geringer, daß sie von dem Patienten während der Verwendung des Gerätes 10 gequetscht oder behindert

10 wird. Das Nasenkissen 14 umfaßt auch eine Entlüftungsöffnung 42, welche durch es hindurch gebildet ist und welche kontinuierlich eine geringe Menge an Druck aus dem Nasenkissen 14 abläßt, wodurch verhindert wird, das sich in ihm Feuchtigkeit bildet und anschließend kondensiert. Die Öffnung 42

15 verhindert auch die Zunahme ausgeatmeter Gase einschließlich Kohlendioxid.

Die Entlüftungsventilanordnung 16 umfaßt einen Schrittmotor 44 und ein Ventilelement 46, welches mit dessen Ausgangswelle verbunden ist. Das Ventilelement 46 ist vorzugsweise aus einer flachen Platte aufgebaut, welche so ausgelegt ist, daß sie zwei gegenüberliegende gebogene nockenartige Ränder 48a,b aufweist, wie in Figur 5 dargestellt ist. Das Element 46 ist zu dem Entlüftungsende 32 der Leitung 12 benachbart

20 angeordnet, so daß, wenn der Schrittmotor 44 das Ventilelement 46 im Uhrzeigersinn dreht, wie in Figur 5 dargestellt ist, der Rand 48a das Entlüftungsende 32 zunehmend bedeckt und hierdurch begrenzt. Umgekehrt gibt der Rand 48a ein größer werdendes Gebiet des Entlüftungsendes 32 zunehmend frei,

25 so daß zusätzlich Gas aus diesem abgelassen werden kann, wenn der Motor 44 das Element 46 entgegen dem Uhrzeigersinn dreht.

In Figur 4 ist das zweite Ausführungsbeispiel des bevorzugten Gerätes 10 dargestellt, welches eine doppelte Leitung aufweist. Dieses Ausführungsbeispiel gleicht dem von Figur 3

und entsprechende Elemente sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Das zweite Ausführungsbeispiel 50 umfaßt zusätzlich einen Auslaßschlauch 52, welcher ein Verbindungsende 54 aufweist, welches mit dem äußeren Abschnitt 26 der 5 Leitung an der Verzweigung 56 fluidverbunden ist, und umfaßt ein Auslaßende 58, welches zu dem Ventilelement 46 in der selben Öffnungs-/Schließungsbeziehung mit dem gekrümmten Rand 48b angeordnet ist, welche das Entlüftungsende 32 gegenüber dem gekrümmten Rand 48a aufweist. Bei dieser Konfiguration weist die Leitung 12 zusätzlich einen Einatemschlauch 60 zwischen der Verzweigung 56 und der Gebläseeinheit 18 auf. Bei dem Modell mit doppeltem Schlauch weist das Nasenkissen 14 kein Entlüftungsloch 42 auf, und der Schlauch zwischen den Enden 54 und 28 umfaßt einen Teiler 61, welcher 10 ihn in zwei getrennte Kanäle trennt. Das zweite Ausführungsbeispiel 50 kann auch ein Einatem-Rückschlagventil 62, welches innerhalb des Einatemschlauches 60 zu der Verzweigung 56 benachbart angeordnet ist, und ein Ausatem-Rückschlagventil 64 aufweisen, welches innerhalb des Auslaßschlauches 15 52 ebenfalls zu der Verzweigung 56 benachbart angeordnet ist. Das Einatem-Rückschlagventil 62 verhindert, daß der Atem des Patienten in Richtung auf das Entlüftungsende 32 durch es hindurchtritt, so daß der Atem des Patienten das System durch das Auslaßende 58 verlassen muß. Pneumatische 20 Leitungen 66 bzw. 68 koppeln die Steuerung 20 mit dem Einatemschlauch 60 beziehungsweise dem Auslaßschlauch 52.

Insgesamt steuert die Steuerung 20 das Gerät 10 so, daß der Druck des Gases, welches dem Patienten zu einem Zeitpunkt 30 während des Atemzyklus des Patienten unmittelbar vor dem Einatmen bereitgestellt wird, sich erhöht und der Druck anschließend sinkt, um das Ausatmen zu erleichtern. Im oberen Teil von Figur 6 ist der Luftstrom eines typischen Atemzyklus dargestellt. Während des Einatmens erhöht sich der 35 Durchsatz des Gases zu dem Patienten hin allmählich bis zu einem Maximum und sinkt dann ab. Am Ende des Einatmens macht

der Patient typischerweise eine kleine Pause, bevor das Ausatmen beginnt. Während des Ausatmens erhöht sich der ausgeatmete Gasstrom von dem Patienten allmählich bis zu einem Maximum und fällt dann wieder ab. Dem Ausatmen folgt eine 5 Nach-Ausatempause, welche typischerweise etwas länger ist als die Pause nach dem Einatmen. Nach der Nach-Ausatempause beginnt der Patient wieder mit dem Einatmen.

Das mittlere Diagramm von Figur 6 zeigt den Druck im Nasenluftweg, welcher dem Patienten 36 während des Betriebs des Geräts 10 bereitgestellt wird. Bei Patienten, welche einer Schlafapnoe unterliegen, ist es wünschenswert, den Druck im Nasenluftweg unmittelbar vor dem Einatmen zu erhöhen, um den Druck im Luftweg zu splinten, so daß das Genioglossus-Gewebe 10 positioniert und hierdurch der Luftweg offen gehalten wird. Demzufolge zeigt dieses mittlere Diagramm einen Anstieg des Druckes im Nasenluftweg unmittelbar vor dem Einatmen bis zu einem ausgewählten vorgeschriebenen Druckpegel, welcher ausreicht, um das umliegende Gewebe zur Seite zu drücken und 15 diesen Luftweg zu öffnen. Nach dem Ende des Einatmens wird der Soll-Druck, welcher dem Nasenluftweg bereitgestellt wird, reduziert, so daß das Ausatmen gegen einen geringen Druckpegel oder sogar gegen einen der Umgebung entsprechenden Druckpegel erfolgt. Am Ende des Ausatmens wird der Druck 20 im Nasenluftweg wieder vor der nächsten Einatemphase erhöht. 25

Um diese Druckänderungen ausführen zu können, erzeugt die Gebläseeinheit 18 in einem Ausführungsbeispiel der Erfindung ein insgesamt konstantes Volumen an atembarem Gas pro 30 Zeiteinheit, welches wahlweise durch das Entlüftungsende 32 abgelassen wird. Das abgelassene Gasvolumen wird durch die Entlüftungsventilanordnung 16 gesteuert.

Im unteren Diagramm von Figur 6 sind grafisch die unterschiedlichen Stellungen des Ventilelements 46 in bezug auf 35 das Entlüftungsende 32 dargestellt, mit denen das in dem

11.05.99

6132.5

- 12 -

04.05.1999

mittleren Diagramm dargestellte gewünschte Druckprofil im Nasenluftweg erzielt wird. Zum Beispiel aktiviert die Steuerung 20 während der Pause nach dem Ausatmen den Schrittmotor 44, welcher das Ventilelement 46 im Uhrzeigersinn (wie in Figur 5 dargestellt) dreht, so daß der Druck im Nasenluftweg bis zu dem gewünschten Sollwert erhöht wird, was durch die Steuerung 20 mittels der pneumatischen Leitung 40 erfaßt wird. Wenn der Patient einzuatmen beginnt, wird Gas, welches von der Gebläseeinheit 18 abgegeben wird, von dem Patienten eingeaatmet. Um den Soll-Druck aufrechtzuerhalten, dreht die Steuerung dann das Ventilelement 46 schrittweise weiter im Uhrzeigersinn, wodurch die Gasmenge reduziert wird, welche abgelassen wird. Wenn das Einatmen seinen Spitzen-durchsatz passiert, beginnt die Steuerung 20 die Stellung des Ventilelements 46 zurück zu fahren, so daß zusätzliches Gas ablassen und der Soll-Druck aufrechterhalten wird.

Am Ende des Einatmens ist ein geringerer Soll-Druck gewünscht und die Steuerung 20 dreht schrittweise das Ventilelement 46 entgegen dem Uhrzeigersinn weiter, so daß zusätzliche Gasmengen abgelassen werden und ein neuer niedrigerer Soll-Druck erreicht wird.

Am Ende der Pause nach dem Einatmen beginnt der Patient auszuatmen. Um den gewünschten niedrigeren Soll-Druck aufrechtzuerhalten, muß das zusätzlich vom Patienten ausgeatmete Gas durch das Entlüftungsende 32 abgelassen werden. Demzufolge bewirkt die Steuerung 20, daß sich das Ventilelement 46 weiter im Uhrzeigersinn dreht und das Entlüftungsende 32 noch weiter geöffnet wird. Wenn der Durchsatz beim Ausatmen absinkt, dreht die Steuerung 20 das Ventilelement 46 im Uhrzeigersinn, wodurch das Ablassen reduziert und der niedrigere Soll-Druck aufrechterhalten wird. Am Ende des Ausatmens bewirkt dann die Steuerung 20, daß sich das Ventilelement 46 weiter im Uhrzeigersinn dreht und sich der Druck auf den höheren Druck-Sollwert erhöht. Dies erzeugt eine Spannung im

Genioglossus-Muskel, durch die der Luftweg als Vorbereitung auf die nächste Einatemphase geöffnet wird.

Die Prüfung des oberen und des unteren Diagramms zeigt, daß  
5 die Profile der Kurven ähnlich sind. Dies bedeutet, daß die Steuerung 20 den Atemzyklus des Patienten dadurch verfolgen kann, daß sie die gestuften Stellungen des Ventilelements 46 verfolgt, welche erforderlich sind, um die Soll-Drücke aufrecht zu erhalten. Auf diese Weise kann die Steuerung 20 das  
10 Ende der Einatemphasen bzw. der Ausatemphasen bestimmen und die Ausatem- und Einatem-Intervallzeiten vorhersagen.

Nun wenden wir uns der Steuerung 20 zu. Durch sie werden elektrische Ausgangssignale zur Verfügung gestellt, mit denen die Drehzahl der Gebläseeinheit 18 und die Stellung des Schrittmotors 44 gesteuert werden. Die Steuerung 20 erhält eine elektrische Rückkoppelung von der Gebläseeinheit 18, durch die deren Drehzahl angezeigt wird, und mittels der pneumatischen Leitung 40 ein pneumatisches Eingangssignal,  
15 mit welchem der Druck am Nasenkissen 14 und hierdurch in den Durchgängen des Nasen-Luftweges des Patienten angezeigt wird.  
20

Die Steuerung 20 umfaßt eine Druckwandlerschaltung 700 (Figur 7), welche ein elektrisches Eingangssignal einer Mikroprozessorschaltung 800 (Figur 8) bereitstellt, durch das der Druck am Nasenkissen 14 angezeigt wird, welche wiederum eine Gebläsemotorschaltung 900 (Figur 9) und eine Schrittmotorschaltung 1000 (Figur 10) mit Ausgangssignalen versorgt. Zusätzlich umfaßt die Steuerung 20 eine herkömmliche Stromversorgung (nicht dargestellt) von 120 Volt Wechselstrom auf +5 Volt Gleichstrom, +12 Volt Gleichstrom und +24 Volt Gleichstrom, welche für digitale und analoge integrierte Schaltungskomponenten geeignet ist.  
30

35

Die in Figur 7 dargestellte Druckwandlerschaltung 700 ist

11.05.99

6132.5

- 14 -

04.05.1999

- typisch für die Druckwandlerschaltung der Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung mit einfacher ebenso wie mit doppelter Leitung. Dies heißt, daß bei dem Ausführungsbeispiel von Figur 3 mit einfacher Leitung nur ein Druckwandler verwendet wird, wohingegen in dem in Figur 4 schematisch dargestellten Ausführungsbeispiel zwei Druckwandler verwendet werden, welche beide eine Schaltung verwenden, wie sie in Figur 7 dargestellt ist.
- 5 10 Der bevorzugte Druckwandler umfaßt SENSYM Typ SX01DN mit einem Betriebsbereich von 0 bis 70 cm Wassersäule. Der bevorzugte Wandler umfaßt vier Dehnungsmeßfühler, welche in einer herkömmlichen Wheatstonebrücke 701 mit Dehnungsmeßfühlern X<sub>1</sub>, X<sub>2</sub>, X<sub>3</sub> und X<sub>4</sub> angeordnet sind, die jeweils nominal 4650 Ohm aufweisen. Die Brücke 701 weist eine Erregerklemme 702, welche mit +12 Volt Gleichstrom verbunden ist, und eine gegenüberliegende Erregerklemme 704 auf, welche wie dargestellt geerdet ist. Die Brücke 701 erzeugt an Klemmen 706 und 708 Ausgangssignale. Ein Potentiometer 710 für den Nullabgleich verbindet die Klemmen 704 und 706 miteinander.
- 15 20 Der Ausgang von der Klemme 708 ist mit der positiven Eingangsklemme eines Rechenverstärkers 712 (eine Hälfte des Typs LT1014) verbunden. Der Ausgang des Rechenverstärkers 25 712 ist mit dessen negativer Eingangsklemme rückgekoppelt und speist mittels eines Widerstands R<sub>1</sub> (1 kOhm) die positive Eingangsklemme des Verstärkers 714. Der Ausgang ist ferner über einen Widerstand R<sub>2</sub> (750 kOhm) geerdet.
- 30 35 Die Ausgangsklemme 706 der Dehnmeßstreifenbrücke ist mit der positiven Eingangsklemme des Rechenverstärkers 716 (der anderen Hälfte der Einheit LT1014) verbunden. Der Ausgang von dem Verstärker 716 ist mit dessen negativer Eingangsklemme rückgekoppelt und über einen Widerstand R<sub>3</sub> (1 kOhm) mit der negativen Eingangsklemme des Verstärkers 714 verbunden.

Der Ausgang des Verstärkers 714 ist mit dessen negativer Eingangsklemme über einen Widerstand R4 (750 kOhm) rückgekoppelt. Der Ausgang von dem Verstärker 714 ist über einen Widerstand R5 (X Ohm) mit einer Ausgangsklemme 718 verbunden, welche mittels der gerade beschriebenen Schaltung ein Ausgangssignal zwischen 0 und +5 Volt Gleichstrom entsprechend einem Druck von 0 bis 25 cm Wassersäule bereitstellt.

Wenn ein zweiter Druckwandler verwendet wird, wird an der entsprechenden Klemme 720 ein gleiches Ausgangssignal bereitgestellt. Bei dem Ausführungsbeispiel mit doppelter Leitung stellen zwei Wandler zusätzliche Druckinformationen bereit, was eine präzisere Verfolgung der Gasströmungen beim Einatmen und Ausatmen des Patienten und hierdurch eine präzisere Verfolgung des Atemzyklus ermöglicht.

In Figur 8 ist ein elektrisches Schaltbild der Mikroprozessorschaltung 800 dargestellt, welche einen Mikroprozessor 802 (INTEL Typ 8097BH), eine programmierbare Vektorlogik 20 (PAL) (Typ PC 16L8), einen löschenbaren und programmierbaren ROM-Speicher (EPROM) (Typ 27256), einen Adressspeicher 808 (Typ 74HC373), Lese-/Schreibspeicher (RAM) (Typ 6264P), eine serielle Datenschnittstelle für die Ein-/Ausgangssignale (RS232 Typ MAX232), eine Schalteranordnung 814 für die Vorgaben (RX) und einen Eingangsdatenspeicher 816 aufweist.

Die Mikroprozessorsteuerung 802 erhält Strom (Vcc) bei +5 Volt Gleichstrom an den Klemmen VCC, VPD, BW, RDY, VPP und VREF, wie dargestellt. Die Klemmen NMI, VSS, EA und ANGND sind geerdet. Ein Quarz 802, mit dem die Signale bei 12 MHz getaktet werden, ist zwischen den Klemmen XTAL1 und XTAL2 wie dargestellt angeschlossen, und an ihn sind jeweils geerdete Kondensatoren C1 und C2 (jeweils 33 pF) angeschlossen.

35 Die Mikroprozessorsteuerung 802 erhält an der RESET-Klemme vom Reset-Subschaltkreis 820 ein Reset-Signal. Beim Ein-

schalten werden ein geerdeter Kondensator C3 (22 uF) und die Eingangsklemmen eines SCHMITT-Trigger-NAND-Gatters 822 durch einen Widerstand R5 (100 kOhm) mit Strom gespeist. Zunächst ist die resultierende Eingangsspannung am NAND 822 niedrig

5 und sein Ausgangssignal ist logisch eins. Dieses Ausgangssignal logisch eins liegt an einer Ausgangsklemme 824 an, welche der Gebläsemotorschaltung 900 ein Reset-Signal bereitstellt, wie hiernach weiter erläutert ist. Das Ausgangssignal vom NAND 822, welches zunächst logisch eins ist, wird

10 durch einen Inverter 826 invertiert, so daß an der RESET-Klemme der Mikroprozessorsteuerung ein Signal logisch null anliegt, wodurch die Mikroprozessorsteuerung 802 im Reset gehalten wird, bis sich die Ladung am Kondensator C3 bis zum Triggerpegel des NAND 822 aufgebaut hat. Hierdurch wird Zeit

15 zur Verfügung gestellt, während der sich das System initialisieren kann und während der Einschaltschwingungen unterdrückt werden können. Wenn die Ladung am Kondensator C3 bis zum Triggerpegel angestiegen ist, wird das Reset-Signal von der Ausgangsklemme 824 und der Mikroprozessorsteuerung 802

20 entfernt. Der Ausgang des Inverters 826 wird ebenfalls mit einer Seite eines Haltewiderstands R6 (10 kOhm) verbunden, dessen andere Seite mit Vcc verbunden ist.

Die Resetschaltung 820 umfaßt auch einen normalerweise offenen Resetschalter 828, welcher über den Kondensator C3 angeschlossen ist und einen manuellen Reset ermöglicht. Eine Diode D1 ist über den Widerstand R5 angeschlossen und stellt einen Entladungsweg für C5 für den Fall des Ausschaltens bereit.

30 Die Mikroprozessorsteuerung 802 erhält auch ein Eingangssignal des Druckwandlers an der Klemme ACH0 und auch an ACH1, wenn ein zweiter Wandler verwendet wird, wie bei dem Ausführungsbeispiel mit doppelter Leitung. Um eine Unterdrückung von Einschaltschwingungen zu schaffen und um die analoge Spannung von der Druckwandlerschaltung 700 zu glät-

ten, ist eine Seite eines Kondensator C4 (0,005 nF) zusammen mit der Anode einer Diode D2 und der Kathode einer Diode D3 mit der Klemme 718 verbunden. Die andere Seite des Kondensators C4 und die Anode der Diode D3 sind wie dargestellt geerdet und die Kathode der Diode D2 ist mit der Speisespannung Vcc verbunden. Für die Klemme 720 ist unter Verwendung von Dioden D4, D5 und eines Kondensators C5 eine identische Schaltung vorgesehen. Die Mikroprozessorsteuerung 802 umfaßt interne A/D-Wandler (ADC), welche die jeweiligen analogen Eingangssignale an den Klemmen ACH0 und ACH1 erhalten und diese in eine digitale Form konvertieren, so daß sie in der Mikroprozessorsteuerung 802 intern verwendet werden können.

Die Mikroprozessorsteuerung 802 erhält auch an der Klemme HS1.0 ein Eingangssignal, bei dem es sich um ein Impuls signal von der Gebläsemotorschaltung 900 handelt, welches der Drehzahl der Gebläseeinheit 18 entspricht, wie hiernach weiter erläutert ist.

Die Mikroprozessorsteuerung 802 verwendet auch einen gemeinsamen Adress/Datenbus 830, welcher die Mikroprozessorsteuerung 802 wie in Figur 8 dargestellt an den Klemmen mit PAL 804, EPROM 806, Adressspeicher 808, RAM 810 und Datenspeicher 816 verbindet, so daß ein Fluß der Daten- und Adressinformationen möglich ist. In Figur 8 sind auch die anderen herkömmlichen Verbindungen zwischen diesen Komponenten dargestellt.

Die Mikroprozessorsteuerung 802 stellt ein serielles Daten-Ausgangssignal von der Klemme TXD an die Klemme 11 der Schnittstelle 812 bereit und erhält Daten von deren Klemme 12 an der Klemme RXD der Mikroprozessorsteuerung. Die Schnittstellenklemmen 14 und 13 erhalten im Wechsel RS232-Daten, welche ein Fernablesen und eine Fernsteuerung der Mikroprozessorsteuerung 802 und hierdurch des Gerätes 10 ermöglichen. Dieses Merkmal ist besonders hilfreich zum Bei-

spiel in einem Schlaflabor, um die vorgeschriebenen Drücke einzustellen, so daß die optimale Therapie durchgeführt werden kann.

- 5 Die Schalteranordnung 814 umfaßt acht wählbare Schalter, mit denen Eingangsdaten bereitgestellt werden können, welche den gewünschten vorgeschriebenen Soll-Drücken für das Einatmen und Ausatmen entsprechen. Im einzelnen werden die oberen vier Schalter dazu verwendet, den vorgeschriebenen Einatemdruck einzustellen, und die unteren vier Schalter werden dazu verwendet, den vorgeschriebenen Ausatemdruck einzustellen. Da vier Schalter für jeden Sollwert vorhanden sind, stehen 16 mögliche Einstellungen zur Verfügung, welche zwischen 3 und 16 cm Wassersäule für das Einatmen und zwischen 0 und 14 cm Wassersäule für das Ausatmen liegen. Der Datenspeicher 816 ist mit der Schalteranordnung 814 wie dargestellt gekoppelt und speichert die vorgeschriebenen Daten, wenn er das Speichersignal von der Klemme 12 von PAL 804 erhält. Die vorgeschriebenen Daten werden über den Bus 830 übermittelt.

- Die Mikroprozessorsteuerung 802 stellt auch zwei zusätzliche Ausgangssignale bereit. Bei dem ersten handelt es sich um Daten an die Schrittmotorschaltung 1000 mittels eines Ausgangsbusses 832 mit sechs Leitungen von den Klemmen P1.0-1.5 der Mikroprozessorsteuerung zu der Ausgangsklemme 834. Bei dem zweiten zusätzlichen Ausgangssignal handelt es sich um ein pulsweitenmoduliertes Signal (PWM) an die Gebläsemotorschaltung 900 mittels Leitung 834 und Ausgangsklemme 836.
- Bei Figur 9 handelt es sich um ein elektrisches Schaltbild, in dem die Gebläsemotorschaltung 900 dargestellt ist, welche das pulsweitenmodulierte Signal an der Klemme 836 von der Mikroprozessorsteuerung 802 und auch ein invertiertes Reset-Signal an der Klemme 824 von der Resetschaltung 820 erhält. Die Gebläsemotorschaltung 900 stellt der Mikroprozessor-

steuerung 802 auch ein Impuls-Ausgangssignal an der Klemme 902 bereit, welches der Drehzahl des Gebläsemotors 904 entspricht.

- 5 Das an der Klemme 824 erhaltene Reset-Signal ist mit der Klemme 10 des Motortreibers 906 (Typ UC3524A) verbunden. Das pulsweitenmodulierte Signal von der Steuerung 802 an der Klemme 836 wird der Klemme 2 des Treibers 906 mittels eines Tiefpaßfilters C6 (1.0 uF) und eines Widerstands R7 (24,9 kOhm) bereitgestellt.
- 10

Eine Treiberklemme 7 ist über einen Kondensator C7 (0,003 uF) und eine Klemme 6 über einen Widerstand R8 (49,9 kOhm) geerdet. Eine Klemme 8 ist geerdet und eine Klemme 15 wird bei +12 Volt Gleichstrom mit Strom versorgt. Die Treiberklemmen 12,13 und 16 sind mit Vcc bei +5 Volt Gleichstrom verbunden.

- 15
- 20 Der Motortreiber 906 konvertiert das pulsweitenmodulierte Eingangssignal bei 0 bis 5 Volt Gleichstrom in ein entsprechendes Ausgangssignal bei 0 bis +12 Volt Gleichstrom an seinen Klemmen 11 und 14 auf die Klemme 1 der programmierbaren Vektorlogik (PAL) (Typ 16L8). Diese Klemmen sind auch mittels eines Widerstands R9 (0,5 Ohm) geerdet. PAL 908 erzeugt an den Klemmen 19 und 18 jeweils ein Ausgangssignal als zwei Phasen für den Stator und den Rotor eines bürstenlosen Gleichstromgebläsemotors 904 (Fasco Corp. Typ 70000-S517). Bei den Ausgangssignalen von PAL 908 handelt es sich jeweils um die Eingangssignale in Pegelkonvertern 910 und 912 (MC14504), welche den Spannungspegel von +5 auf +12 Volt Gleichstrom verschieben. Die Ausgangssignale mit +12 Volt Gleichstrom von den Pegelkonvertern 910 und 912 werden wiederum an die jeweiligen Gatter der Feldeffekttransistoren (SENSFET) (Motorola SENSFET Typ MTP40N06M) 914 und 916 weitergeleitet. Die jeweiligen Drainanschlüsse SENSFETS 914 und 916 sind jeweils mit Klemmen OA und OB des Gebläsemotors 904
- 25
- 30
- 35

verbunden und stellen die jeweiligen Phasen-Eingangssignale an dessen Stator und Rotor bereit.

Den Pegelkonvertern 910 und 912 und einer gemeinsamen Leistungsklemme CP des Gebläsemotors 904 wird zusätzlich Strom bei +12 Volt Gleichstrom bereitgestellt.

Die Quellenklemme der jeweiligen SENSFET 914, 916 ist wie dargestellt geerdet.

10 SENSFETS 914, 916 weisen jeweils ein zusätzliches Paar von Ausgängen an den Leitungen 918 und 920 auf, mit denen der Stromfluß durch den jeweiligen SENSFET hindurch angetastet werden kann. Diese Ausgänge sind über einen Widerstand R10 (100 Ohm) miteinander gekoppelt, so daß den Klemmen 3 und 4 des Motortreibers 906 ein Stromweg für den Stromabtastwert und hierdurch ein diesem entsprechendes Spannungssignal bereitgestellt wird. Der Treiber 906 spricht auf diese dem Stromfluß durch den Gebläsemotor 904 entsprechende Eingangsspannung so an, daß die Einschaltzeit der Ausgangssignale an den Klemmen 11 und 14 im Falle eines Überstroms im Motor reduziert wird.

25 Der Gebläsemotor 904 ist zusätzlich mit einem Hall-Effekt-Wandler ausgerüstet, welcher jedesmal einen Spannungsimpuls bereitstellt, wenn ein magnetischer Pol des Stators des Motors sich an ihm vorbeibewegt. Diese Ausgangsimpulse entsprechen der Drehzahl des Motors 904 und werden an der Motorklemme HALL mittels der Leitung 922 der Ausgangsklemme 30 902 und als Rückkopplung dem Motortreiber 906 bereitgestellt. Die Ausgangsimpulse entsprechend der Drehzahl des Gebläsemotors an der Klemme 902 werden der Mikroprozessorsteuerung 802 an deren Klemme HS1.0 bereitgestellt.

35 Die Impulse, welche der Drehzahl des Gebläsemotors entsprechen, werden in ein entsprechendes Spannungssignal umgewan-

11.05.99

6132.5

- 21 -

04.05.1999

delt, bevor sie in die Klemmen 1 und 9 des Motortreibers eingespeist werden. Wie in Figur 9 dargestellt ist, ist die Leitung 922 mit einer Seite eines Kondensators C8 (0,01 uF), dessen andere Seite mit einer Seite eines Widerstands R11 (10 kOhm) verbunden ist, und mit der Anode einer Diode D6 verbunden. Die andere Seite des Widerstands R11 ist geerdet.

Die Kathode der Diode R6 ist mit einer Seite des geerdeten Kondensators C9 (0,1 uF), mit einem geerdeten Widerstand R12 (1 MOhm) und mit einer Seite eines Widerstands R13 (100 kOhm) verbunden. Die andere Seite des Widerstands R13 ist mit einer Seite eines Kondensators C10 (0,22 uF), mit einer Seite eines Widerstands R14 (10 MOhm) und mit der Klemme 1 des Motortreibers als Eingang zu diesem verbunden. Die andere Seite des Kondensators C10 und des Widerstands R14 ist mit der Klemme 9 des Treibers verbunden.

Dieses Netzwerk aus den Komponenten C8 bis C10, R11 bis R16 und der Diode D6 wandelt die Frequenzimpulse auf der Leitung 922 in ein hierzu entsprechendes Spannungssignal um. Dies bedeutet, daß dieses Netzwerk infolge der großen Kapazität des Kondensators C9 (0,1 uF), welche eine Langzeitkonstante bildet, als Frequenz-Spannungswandler arbeitet. Der Spannungswert, der an den Klemmen 1 und 9 des Motortreibers anliegt, ist mit einem internen Komparator rückgekoppelt, welcher die Spannung mit einem Sollwert vergleicht, der von einem an der Klemme 2 erhaltenen pulsweitenmodulierten Signal abgeleitet wurde.

In Figur 10 ist eine Schrittmotorschaltung 1000 dargestellt, welche den Schrittmotor 44 so aktiviert, daß das Ventilelement 46 in Übereinstimmung mit den Daten positioniert wird, welche von der Mikroprozessorsteuerung 802 an deren Klemmen 834 erhalten wurden. Bei dem Schrittmotor 44 handelt es sich vorzugsweise um ein VEXTA\_-Modell, welches bei der Oriental Motor Company erhältlich ist und eine Umdrehung in 400

11.05.99

6132.5

- 22 -

04.05.1999

- "Schritten" bereitstellen kann und welches, falls benötigt, auch halbe Schrittweiten ausführen kann. Der Fachmann erkennt, daß der Motor 44 sich um einen Schritt verschieben kann; sobald an ihm das Muster des nächsten sequentiellen
- 5 Spannungsschrittes angelegt wird, welches über den Ausgangsbus 832 als Eingangssignal an der Klemme 834 anliegt. Der Bus 832 umfaßt insbesondere sechs Leitungen, bei denen es sich um die Daten des Musters für den Treiberchip handelt.
- 10 Die Daten für das Schrittmuster werden dem Treiberchip 1002 (Typ S'GS'L298N) des Schrittmotors an den Klemmen A, B, C bzw. D von den Klemmen P1.0 bis 1.3 der Mikroprozessorsteuerung 802 bereitgestellt. Der Treiber 1002 verschiebt die Spannung der Eingangsdaten von +5 Volt Gleichstrom auf +12
- 15 Volt Gleichstrom, so daß entsprechende Ausgangssignale an den Klemmen 2, 3, 13 und 14 anliegen, welche mit dem Schrittmotor 44 verbunden sind, so daß an diesen das Schrittmuster bei +12 Volt Gleichstrom anliegt. Die Anoden der Diode D7, 8, 9 und 10 sind mit den jeweiligen vier Aus-
- 20 gangsleitungen des Treibers 1002 und deren Kathoden mit +12 Volt Gleichstrom verbunden, so daß die Spannung hochgezogen wird. Entsprechend sind die Kathoden der Diode D11, 12, 13 und 14 jeweils mit den Ausgangsleitungen verbunden, und die jeweiligen Kathoden der Diode sind geerdet, so daß die
- 25 Spannung nach unten gezogen wird.

Wie in Figur 10 dargestellt ist, liegt an der Klemme 9 des Treibers +5 Volt Gleichstrom und an der Klemme 4 des Treibers +12 Volt Gleichstrom an, und die Klemmen 1, 8 und 15 sind alle geerdet.

Bei den Figuren 11 bis 14 handelt es sich um Flußdiagramme für Computerprogramme, in denen das Betriebsprogramm für die Mikroprozessorsteuerung 802 dargestellt ist.

35

In Figur 11 ist der START-UP-Abschnitt der Hauptroutine des

11.05.99

6132.5

- 23 -

04.05.1999

Computerprogramms für den Betrieb der Mikroprozessorsteuerung 802 dargestellt. Nachdem das Reset-Signal von logisch null zu logisch eins wird, steigt das Programm bei Schritt 1102 ein, in dem die Steuerung 20 aufgefordert wird, die

5 Entlüftungsventilanordnung 16 in ihre "Ausgangs"-Stellung zu verschieben. Insbesondere wird durch diesen Schritt die Mikroprozessorsteuerung 802 dazu aufgefordert, Daten von Ausgangssignalen mit sequentiellen Mustern mittels der Leitung 832 und der Klemme 834, welche zu der Steuersetzung 1000

10 für den Schrittmotor führen, zu erzeugen. Hierdurch wird der Schrittmotor 44 in eine Stellung im mittleren Bereich verschoben, in der das Ventilelement 46 die Leitungsenden 32 und 58 ungefähr halb bedeckt, wie in Figur 5 dargestellt ist, oder nur das Leitungsende 32 in dem Ausführungsbeispiel

15 mit einfacher Leitung. Durch den Schritt 1002 werden auch die Variablen, Zähler, Interruptroutinen usw. in dem Programm initialisiert.

Das Programm bewegt sich dann zu dem Schritt 1104, wo die vorgeschriebenen Druckwerte für das Einatmen und das Ausatmen gelesen werden, welche an der Schalteranordnung 814 eingestellt und mittels des Adressdatenbusses 830 gelesen werden sind. Diese Werte werden dann im RAM gespeichert. Im Schritt 1104 wird die Mikroprozessorsteuerung 802 auch aufgefordert, die Betriebsdrehzahl des Gebläsemotors 904 in Übereinstimmung mit der Vorgabe des Druckes, welcher am Schalter 814 eingestellt ist, einzustellen. Die Drehzahl des Gebläses sollte auf eine Geschwindigkeit eingestellt werden, welche schnell genug ist, um sicherzustellen, daß genügend

25 Umgebungsluftvolumen der Leitung 12 zur Verfügung gestellt wird und der vorgegebene Druckpegel während des maximalen Einatmens erreicht werden kann. Die Drehzahldaten des Gebläsemotors, welche den Vorgabeeinstellungen entsprechen, werden vorzugsweise in einer Referenztabelle gespeichert. Der

30 Schritt 1104 löscht auch alle Werte, welche in dem internen Puffer an der Klemme HS1.0 der Mikroprozessorsteuerung ge-

35

speichert sind.

Das Programm bewegt sich dann zu dem Schritt 1106, in dem es den getakteten Interrupts des Programms ermöglicht wird, mit  
5 dem Takten zu beginnen.

- 10 Im Schritt 1108 setzt das Programm das Softwareflag "Phase" gleich dem Einatmen "E", wodurch das Programm von der Eina-temphase des Atemzyklus des Patienten aus initialisiert wird. Durch diesen Schritt wird auch der Gebläse-Prüfzähler auf Null initialisiert. Wie hiernach weiter erläutert ist, liest das Programm die Drehzahl des Gebläses nach 128 Durch-läufen durch die Hauptschleife.
- 15 Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1110, welcher den internen A/D-Wandler (ADC) startet, welcher mit den Ein-gangsklemmen ACH0 und ACH1 der Mikroprozessorsteuerung ver-bunden ist.
- 20 Im Schritt 1112 wird der Sollwert für den Druck für die Einatempphase entsprechend dem Vorgabewert für das Einatmen eingestellt, welcher an der Schalteranordnung 814 entspre-chend der Daten in der Referenztabelle eingestellt worden ist. Durch diesen Schritt wird auch der Startup-Modus des  
25 Gerätes als kontinuierlicher positiver Druck im Luftweg (CPAP) definiert. Dies bedeutet, wie hiernach weiter erläu-tert wird, daß das Programm das Gerät so betreibt, daß für die ersten acht Atemzüge des Patienten ein kontinuierli-cher positiver Druck in Höhe des Solldrucks für das Einatmen  
30 vorliegt. Der Schritt 1112 initialisiert auch den Atemzähler auf null in Vorbereitung darauf, die Atemzyklen des Patien-ten zu zählen.

Nach dem Abschluß des Schritts 1112 bewegt sich das Programm  
35 zur HAUPTSCHLEIFE 1200 der Hauptroutine, wie in Figur 12 dargestellt ist. Bei dem Schritt 1202 handelt es sich um den

ersten Schritt dieser Routine, bei dem das Programm den mittleren Druck über acht ADC-Konversionen berechnet, wie er von dem Druckwandler 701 erfaßt wird. Dies bedeutet, daß die Mikroprozessorsteuerung 802 einen internen "Ring-" Puffer 5 aufweist, in dem die acht jüngsten Druckanzeigewerte gespeichert sind, welche an der Klemme ACH0 (und auch ACH1 beim Ausführungsbeispiel mit zwei Leitungen) der Mikroprozessorsteuerung erhalten werden. Wie unten weiter erläutert ist, wandelt die ADC-Interruptroutine die analogen Werte des Eingangs alle 22 Mikrosekunden in eine digitale Form um und speichert die jüngsten digitalen Werte kontinuierlich in dem Ringpuffer. In dem Schritt 1020 wird der Mittelwert dadurch berechnet, daß der kumulative Wert des Puffers durch acht geteilt wird. Im Schritt 1202 wird auch die Abweichung berechnet, d.h. der Fehler des mittleren Drucks vom Soll- 10 Druck.

Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1204, welcher abfragt, ob die Größe des im Schritt 1202 berechneten Fehlers 20 größer als ein erlaubter maximaler Fehler ist. Hierdurch wird eine sogenannte "tote Zone" geschaffen, durch die verhindert wird, daß das System "schwingt".

Wenn die Antwort in Schritt 1204 ja ist, bewegt sich das Programm zum Schritt 1206 und berechnet die Anzahl der Schritte und die Richtung des Schrittmotors 44, welche erforderlich sind, um den Druckabweichungsfehler zu korrigieren. Dies bedeutet, daß abhängig von dem Volumen an Luft, 25 welches von dem Gebläse erzeugt wird, der Fluidkapazität des Systems und der Leckage aus diesem die Anzahl der erforderlichen Schritte näherungsweise unter Bezugnahme auf Daten bestimmt werden kann, welche zuvor in einer Referenztabelle gespeichert worden sind.

35 Das Programm bewegt sich dann zu dem Schritt 1208 und führt die Routine "VENTILSCHRITT" aus, welche in Figur 13 darge-

stellt und hiernach weiter erläutert ist. Die VENTILSCHRITT-Routine 1300 stellt sequentiell die Datenmuster bereit, welche benötigt werden, um das Ventil für die erforderliche Anzahl von Schritten in der im Schritt 1206 bestimmten Richtung schrittweise zu bewegen.

Nach der Ausführung der Subroutine 1300 oder nach Schritt 1204 kehrt das Programm zum Schritt 1210 zurück. In diesem Schritt wird die Anzahl der Ventilschritte, welche tatsächlich ausgeführt wurden, und die Richtung in einem internen Puffer für die Ventilstiegung gespeichert, welcher kontinuierlich die acht vorhergehenden Bewegungen des Schrittmotors 44 speichert. Mit diesen Informationen kann die Steigung der Ventilbewegung berechnet werden, indem die Summe des Puffers für die Ventilstiegung durch acht geteilt wird. Dies stellt eine Steigung dar, da die acht Werte in gleichen Zeitintervallen gespeichert werden. Somit stellt die Summe des Puffers, welche durch acht geteilt wird, die erste Ableitung der Ventilbewegung dar.

Nun wird beispielhaft auf Figur 6 Bezug genommen. Nach der Pause nach dem Ausatmen und nach dem Erreichen des gewünschten Soll-Druckes liegt kein signifikanter Fehler des Drucks gegenüber dem Soll-Druck vor. Somit ist keine Veränderung der Wertposition erforderlich und daher wären die vorhergehenden acht Wertschritte gleich Null, was eine Steigung von 0 bedeutet und was durch den flachen Abschnitt der Kurve der Ventilstellung in Figur 6 dargestellt ist. Wenn der Patient beginnt einzuatmen, muß dagegen die Ventilstellung anfangs und schnell in Richtung auf die geschlossene Stellung verschoben werden, um den Druck in der Leitung 32 aufrechtzuerhalten. Durch eine Anzahl von positiven Schritten, welche am Schrittmotor 44 ausgeführt werden, zeigen die in dem Steigungspuffer gespeicherten Werte eine stark positive Steigung an. Umgekehrt muß das Ventil gegen Ende des Einatmens eine Anzahl von Schritten in negativer Richtung ausführen, damit

der Druck in der Leitung 32 beibehalten wird, was eine stark negative Steigung bedeutet. Diese Informationen über die Steigung, wie hiernach weiter erläutert ist, werden dazu verwendet, unterschiedliche Punkte im Atemzyklus des Patienten zu bestimmen.

Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1212, in dem abgefragt wird, ob das Phasenflag auf Ausatmen gesetzt ist. Das Programm war initialisiert worden, während das Phasenflag auf Einatmen gesetzt war, und daher ist während der ersten paar Durchläufe durch die Hauptschleife 1200 die Antwort in 1212 nein und das Programm bewegt sich zum Schritt 1214, in dem abgefragt wird, ob das Phasenflag auf Einatmen gesetzt ist. Da dieses Flag beim Einatmen initialisiert wurde, ist die Antwort im Schritt 1214 ja und das Programm bewegt sich zum Schritt 1216.

Im Schritt 1216 wird abgefragt, ob die Variable "Taktzähler" größer ist als der Wert für die Variable "Einatemendzeit" und ob die Steigung, welche im Schritt 1210 berechnet wurde, kleiner oder gleich ist als -5. Die Variable "Taktzähler" (TMR CNT) ist ein Softwarezähler, welcher bei null initialisiert worden war und alle 13 ms inkrementiert. Die Variable "Einatemendzeit" wurde bei einem Standardwert initialisiert, welcher die Einatemzeit darstellt, die einem vorgegebenen Mittelwert entspricht. Wie hiernach weiter erläutert ist, wird die Variable "Einatemendzeit" für jeden Atemzyklus nach den ersten acht Durchläufen durch die Hauptschleife 1200 neu berechnet. Der Schritt 1216 wird ausgeführt, um festzustellen, ob eine Zeit vergangen ist, welche ausreicht, um ein normales Einatmen abzuschließen, was zusätzlich dadurch bestätigt wird, daß die Steigung der Werte geringer als -5 ist. Dies ist durch die Steigung der Kurve der Wertpositionen am Ende des Einatmens in Figur 6 dargestellt.

35

Während der ersten paar Durchläufe durch die Hauptschleife

1200 ist die Antwort im Schritt 1216 nein und das Programm bewegt sich zum Schritt 1218, welcher abfragt, ob der Prüfzähler für das Gebläse, welcher bei null initialisiert wurde, gleich 128 ist. Bis zu diesem Zeitpunkt ist die Antwort

5       in Schritt 1218 nein und das Programm bewegt sich zum Schritt 1220, um den Prüfzähler für das Gebläse zu inkrementieren. Das Programm kehrt dann in einer Schleife zum Schritt 1202 zurück und führt wiederholt die Schritte 1202 bis 1220 aus, bis die Antwort im Schritt 1218 ja ist, woraufhin das Programm sich zum Schritt 1222 bewegt und die Subroutine "PRÜFE GEBLÄSEDREHZAHL" 1200 ausführt, wie in Figur 15 dargestellt ist. Wie hiernach weiter erläutert ist, wird in diesem Schritt die Drehzahl des Gebläses überwacht, so daß sichergestellt ist, daß es mit der Soll-Drehzahl

10      dreht, welche anfangs im Schritt 1104 in Übereinstimmung mit den vorgeschriebenen Einstellungen eingestellt wurde. Das Programm kehrt dann zum Schritt 1224 zurück und stellt den Prüfzähler für das Gebläse auf null zurück.

15      Wenn eine so ausreichende Zeitdauer verstrichen ist, daß die Standardzeitdauer überschritten wird, welche für die Einatem-Endzeit eingestellt worden war, und wenn die Steigung der Kurve der Ventilstellung gleich oder geringer als -5 ist, wodurch das Ende des Einatmens des Patienten angezeigt

20      wird, ist die Antwort im Schritt 1216 ja und das Programm bewegt sich zum Schritt 1218, in dem abgefragt wird, ob der Betriebsmodus auf Einatem-Nasenluftdruck (INAP) eingestellt ist. Dieser war im CPAP-Modus in Schritt 1112 initialisiert worden. Während der ersten acht Atemzyklen ist die Antwort

25      im Schritt 1226 nein und das Programm bewegt sich zum Schritt 1228, welcher abfragt, ob der Atemzähler kleiner oder gleich acht ist. Der Atemzähler war bei null initialisiert worden. Während des ersten Durchlaufs des Programms ist die Antwort im Schritt 1220 ja und das Programm bewegt

30      sich zum Schritt 1230, um den Atemzähler zu inkrementieren.

35

Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1232, welcher die Variable "Zykluszeit" gleich dem aktuellen Wert einstellt, welcher im Taktzähler vorliegt. Dieser Schritt wird am Ende jeder Einatemphase begonnen und markiert das Ende eines

- 5 Atemzyklus und den Anfang eines anderen. Somit ist die Zeitdauer eines Atemzyklus, das heißt die Zykluszeit, gleich dem Zeitwert, welcher im Taktzähler vorliegt. Dieser wird am Ende eines jeden Atemzyklus, auch im Schritt 1232, auf null zurückgesetzt.

10

- In Schritt 1232 wird auch eine neue Einatem-Intervallzeit gleich der neuen Zykluszeit geteilt durch drei eingestellt. Statistisch beträgt die Einatemzeit im Mittel ungefähr 40 Prozent eines typischen Atemzyklus. Im Schritt 1232 wird das 15 Einatemintervall jedoch gleich 33 Prozent der jüngsten Zykluszeit eingestellt, um sicherzustellen, daß dieser Wert im Schritt 1216 frühzeitig ausgezählt wird, also vor dem Ende der voraussichtlichen tatsächlichen Einatemzeit.

- 20 Im Schritt 1232 wird auch die Variable "Einatem-Startzeit" gleich der neuen Zykluszeit geteilt durch zwei eingestellt. Da bestimmt wurde, daß der Anfang eines Zyklus am Ende einer Einatemphase liegt, würde die nächste Einatem-Startzeit normalerweise erwartungsgemäß dann auftreten, nachdem 60 Prozent der Zykluszeit abgelaufen sind. Im Schritt 1232 wird die Einatem-Startzeit jedoch auf 50 Prozent eingestellt, also früher als die voraussichtliche Einatemzeit, so daß sichergestellt ist, daß sich der Nasendruck erhöht, bevor das Einatmen erwartungsgemäß beginnen würde.

25

- Nachdem die Hauptschleife 1200 erfaßt hat, daß acht Atemzyklen am Atemzähler angezeigt werden, ist die Antwort im Schritt 1228 nein und das Programm bewegt sich zum Schritt 1234, in dem der Betriebsmodus auf INAP gesetzt wird. Die 35 Verzögerung von acht Zyklen vor der Einstellung auf INAP-Modus stellt sicher, daß zuverlässige Daten bei der Verfol-

11.05.99

6132.5

- 30 -

04.05.1999

gung des Atemzyklus vorhanden sind.

- Indem der Modus nun auf INAP eingestellt ist, ist die Antwort während des nächsten Durchlaufs beim Schritt 1226 ja und das Programm bewegt sich zum Schritt 1236, in dem der Soll-Druck gleich der Vorgabe für das Ausatmen eingestellt wird. Dies bedeutet, daß eine Einatemphase zu Ende ist, wie im Schritt 1216 bestimmt wurde, acht Atmungen verfolgt worden sind, wie im Schritt 1228 festgestellt wurde und der Modus auf INAP eingestellt wurde, wodurch der Druck während des Ausatmens abgesenkt werden kann. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, wird der gesteuerte Soll-Druck auf den vorgeschriebenen Ausatem-Sollwert abgesenkt.
- Normalerweise wäre vorgeschrieben, daß der Ausatemdruck auf null ist, also der Umgebung entspricht, so daß der Patient normal ausatmen kann. Unter manchen Umständen kann der Therapeut jedoch einen leicht positiven Druck während des Ausatmens wünschen. Dies wird an den unteren vier Schaltern der Schalteranordnung 814 (Figur 8) eingestellt.

Im Schritt 1236 wird auch das Phasenflag auf Ausatmen gesetzt.

- Während des nächsten Durchlaufs durch die Hauptschleife 1200 ist jetzt die Antwort im Schritt 1212 ja, was bedeutet, daß die Phase "Ausatmen" vorliegt, und das Programm bewegt sich zum Schritt 1238, in dem abgefragt wird, ob der laufende Wert am Taktzähler größer als oder gleich wie die Einatemstartzeit ist, welche zuvor im Schritt 1232 eingestellt wurde. Alternativ wird im Schritt 1238 abgefragt, ob die Steigung der Ventilstellung größer ist als sieben, was in unabhängiger Weise davon das Ende des Ausatmens anzeigt. Nun wird auf Figur 6 Bezug genommen. Am Ende des Ausatmens muß das Ventil sich schnell schrittweise in positiver Richtung bewegen, um das Entlüftungsende 32 zu begrenzen und den

Soll-Druck aufrechtzuerhalten. Durch diese schnelle Änderung wird eine positive Steigung größer als 70 angezeigt.

- Wenn die Antwort im Schritt 1238 nein ist, dann fährt das
- 5 Programm fort, die Schleife zu durchlaufen, bis die Antwort ja ist. Dann bewegt sich das Programm zum Schritt 1240 und setzt das Phasenflag auf Einatmen, den Soll-Druck auf den vorgeschriebenen Einatemwert und den Wert für die Variable "Einatem-Endzeit" gleich dem aktuell vorliegenden Taktzähler
- 10 plus der Einatemintervallzeit. Der vorliegende Wert des Taktzählers entspricht der Zeit, welche seit dem Beginn des aktuellen Atemzyklus abgelaufen ist, welcher das Ende der vorhergehenden Einatemphase markiert hat. Die gerade beginnende Einatemphase sollte zum laufenden Taktzählerwert
- 15 plus der Einatemintervallzeit oder danach enden. Somit wird durch den Schritt 1240 ein neuer Wert für die Einatemintervallzeit bereitgestellt, welcher im Schritt 1216 verwendet werden kann. Dieser Wert wird normalerweise vor dem Ende des aktuellen Einatmens erreicht und wird dazu verwendet, um sicherzustellen, daß ein instabiler Ablesewert der Steigung
- 20 nicht irrtümlich das Ende der Einatemphase markiert. Somit ist die Anforderung im Schritt 1216 der Ablauf der Einatemendzeit genauso wie eine Steigung kleiner oder gleich -5.
- 25 Der Fachmann erkennt, daß durch den Schritt 1238 zusammen mit dem Ausgleich durch das Betriebsprogramm sichergestellt wird, daß sich der Einatem-Soll-Druck vor dem Beginn des Einatmens des Patienten erhöht. Zuerst kann das Ende des Einatmens erfaßt werden, indem überwacht wird, ob die Steigung der Ventilstellung sieben übersteigt. Indem das Ende einer Ausatemphase bestimmt wird, wird sichergestellt, daß es sich hierbei um einen Punkt im Atemzyklus vor dem Beginn der nächsten Einatemphase handelt. Zusätzlich wird ein Anstieg des Druckes vor dem Einatmen dadurch sichergestellt,
- 30 daß überwacht wird, ob der Taktzähler größer als oder gleich wie die vorgeschriebene Einatemstartzeit in Schritt 1238
- 35

ist. Wenn somit ein sporadischer oder fehlerhafter Ablesewert der Steigung erfaßt werden sollte, würde ein Anstieg des Nasendruckes vor dem Einatmen noch sichergestellt werden, sobald der Taktzähler die vorgeschriebene Einatemstartzeit überschreitet. Es wird in Erinnerung gerufen, daß die Einatemstartzeit in Schritt 1232 etwas kleiner eingestellt worden war als die voraussichtliche Startzeit.

- In Figur 13 ist die VENTILSCHRITT-Subroutine 1300 dargestellt, welche im Betrieb die erforderlichen Schrittmuster am Schrittmotor 44 mittels der Schrittmotorschaltung 1000 sequentiell aufbringt. Die Subroutine 1300 beginnt beim Schritt 1302, indem sie die Variable "Ventil-Endstellung" gleich der aktuellen Ventilstellung plus (oder minus) der erforderlichen Ventilkorrektur setzt, welche im Schritt 1206 (Figur 2) bestimmt wurde. Im Schritt 1302 wird auch die Variable "Ventilstellung" gleich der aktuellen Ventilstellung gesetzt.
- Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1304, in dem abgefragt wird, ob die Richtung der Korrektur größer als null, d.h. in einer positiven Richtung, so daß das Entlüftungsende 32 begrenzt wird, oder in der entgegengesetzten Richtung ist. Wenn die Antwort im Schritt 1304 ja ist, bewegt sich das Programm zum Schritt 1306, in dem abgefragt wird, ob die Endstellung, welche im Schritt 1302 bestimmt worden war, den Schritt 160 übersteigt. Dies bedeutet, daß in diesem Schritt festgestellt wird, ob die gewünschte oder erforderliche Endstellung des Ventils jenseits der maximal zulässigen Stellung liegt. Wenn ja, bewegt sich das Programm zum Schritt 1308, welcher die Endstellung des Ventils gleich 160 setzt.

Wenn die Antwort im Schritt 1306 nein ist oder nach Schritt 1308 bewegt sich das Programm zum Schritt 1310 und setzt die Variable "Ventilstellung" gleich "Ventilstellung" plus eins. Mit anderen Worten, das Programm inkrementiert den Schritt-

11.05.96

6132.5

- 33 -

04.05.1999

motor 44 Schritt um Schritt, bis die Endstellung erreicht ist.

Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1312, in dem abgefragt wird, ob die neue Ventilstellung kleiner als oder gleich wie die Endstellung des Ventils ist, welche im Schritt 1302 bestimmt wurde. Wenn nein, was bedeutet, daß die gewünschte Endstellung des Ventils erreicht worden ist, kehrt das Programm zum Schritt 1210 der Hauptschleife zurück.

Wenn die Antwort im Schritt 1312 ja ist, was bedeutet, daß die Endstellung des Ventils noch nicht erreicht wurde, bewegt sich das Programm zum Schritt 1314, in dem das Schrittmuster für den nächsten Schritt des Gebläsemotors aus dem Speicher abgerufen wird. Das Programm aktiviert dann die Leitungen des Busses 832, um dieses Schrittmuster an die Schaltung 1000 des Schrittmotors und hierdurch an den Schrittmotor 34 zu senden.

Das Programm kehrt dann in der Schleife zurück zum Schritt 1310 und fährt fort, ein Schrittmuster nach dem anderen auszuführen, bis die Endstellung erreicht ist.

Wenn die Drehrichtung für die erforderliche Korrektur negativ ist, was in Schritt 1304 bestimmt wurde, bewegt sich das Programm zu den Schritten 1316 bis 1324, wie dargestellt ist, und führt die erforderliche Anzahl der Schrittmuster aus, so daß das Ventil in "negativer" Richtung gedreht und der Druck reduziert wird, indem mehr Luft abgelassen wird. Im Schritt 1316 wird abgefragt, ob die in Schritt 1302 bestimmte Endstellung kleiner als null ist, was bedeutet, daß die Ventilstellung jenseits der zulässigen Grenzen des Verfahrweges liegt. Wenn ja, setzt das Programm die Endstellung in Schritt 1318 gleich null.

11.05.99

6132.5

- 34 -

04.05.1999

- Im Schritt 1320 wird dann die "Ventilstellung"-Variable dekrementiert und im Schritt 1322 wird abgefragt, ob die neu festgestellte "Ventilstellung" größer als oder gleich wie die gewünschte Endstellung ist. Wenn ja, bewegt sich der
- 5 Schritt zum Programm 1324 und kehrt dann in der Schleife zurück zu Schritt 1322. Wenn die Antwort im Schritt 1322 nein ist, kehrt das Programm zum Schritt 1210 der Hauptschleife zurück.
- 10 In Figur 14 ist die ADC-Interrupt-Subroutine 1400 dargestellt, deren Interrupt alle X Mikrosekunden ausgeführt wird, so daß für die von der Druckwandlerschaltung 700 erhaltenen Druckdaten eine Umwandlung von analog in digital bereitgestellt wird, und mit der diese Daten im Speicher gespeichert werden. Die Subroutine 1400 beginnt im Schritt 1402, welcher die aktuellen Daten aus dem ADC-Register im Inneren der Mikroprozessorsteuerung 802 abruft. Diese Daten werden dann in dem ADC-Puffer zur Verwendung im Schritt 1202 (Figur 12) der Hauptschleife gespeichert. Diese Daten werden
- 15 20 an der Speicherstelle "L" gespeichert, bei der es sich um eine der acht Speicherstellen des Puffers handelt. Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1404 und inkrementiert die SpeicherstellenvARIABLE "L", so daß der nächste Satz von ADC-Daten in der nächsten Speicherstelle des Puffers abgelegt wird. Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1406, in dem abgefragt wird, ob "L" gleich acht ist, was größer ist als die Anzahl der Speicherstellen, welche in dem ADC-Puffer vorgesehen sind. Wenn ja, setzt das Programm "L" auf die Speicherstelle Null zurück, bei der es sich um die erste
- 25 30 35 Speicherstelle im Puffer handelt. Nach dem Schritt 1408, oder wenn die Antwort im Schritt 1406 nein ist, bewegt sich das Programm zum Schritt 1410, welcher die ADC anweist, eine weitere Datenkonversion zu beginnen. Das Programm kehrt dann vom Interrupt zur Hauptschleife zurück.
- In Figur 15 ist die Subroutine 1500 PRÜFE DIE GEBLÄSEDREH-

11.05.98

6132.5

- 35 -

04.05.1999

ZAHL dargestellt, welche aus dem Schritt 1222 der Haupt-  
schleife 1200 aufgenommen wird, und welche beim Schritt 1502  
beginnt, in dem die aktuelle Drehzahl des Gebläses so abge-  
lesen wird, wie sie von der Klemme HS1.0 der Mikroprozessor-  
steuerung vom Hall-Effekt-Wandler im Gebläsemotor 94 erhal-  
ten wird. Das Programm bewegt sich dann zum Schritt 1504,  
welcher den Sollwert für die Drehzahl des Gebläses entspre-  
chend dem vorgeschriebenen Einatemdruck abruft und den Soll-  
wert mit der erfaßten niedrigeren Drehzahl vergleicht. Das  
Programm bewegt sich dann zum Schritt 1506, in dem abgefragt  
wird, ob sich die Drehzahl des Gebläses innerhalb eines ma-  
ximalen Fehlerbereiches der Soll-Drehzahl befindet. Wenn  
nein, paßt das Programm im Schritt 1508 die Impulsweite der  
pulsweitenmodulierten Signale an, welche an der Klemme PWM  
der Mikroprozessorsteuerung erzeugt und an die Schaltung 902  
des Gebläsemotors übertragen werden. Nach dem Schritt 1508,  
oder wenn die Antwort im Schritt 1506 ja ist, kehrt das Pro-  
gramm zur Hauptschleife zurück.

Der Fachmann erkennt, daß die vorliegende Erfindung zahlrei-  
che Abwandlungen der bevorzugten Ausführungsbeispiele, die  
hier beschrieben wurden, umfaßt. Während die vorliegende Er-  
findung zum Beispiel bei der Behandlung der Schlafapnoe ge-  
nutzt werden kann, ist ihre Anwendbarkeit nicht in dieser  
Hinsicht beschränkt. Die vorliegende Erfindung kann statt  
dessen für die Behandlung von zahlreichen Zuständen einge-  
setzt werden, bei denen eine erleichterte Atmung ein Faktor  
bei der Behandlung ist. So induziert zum Beispiel ein erhö-  
hter Luftdruck beim Atmen, welcher unmittelbar vor dem Einat-  
men beginnt, ein tieferes Einatmen als sonst vorliegen wür-  
de. Dies kann zur Behandlung bestimmter kardiovaskularer Zu-  
stände verwendet werden, bei denen ein tieferes Einatmen und  
hierdurch eine größere Sauerstoffanreicherung des Blutes  
vorteilhaft ist, wenn es von einem abgesenkten Druck beglei-  
tet wird, welcher das Ausatmen erleichtert. Zusätzlich um-  
faßt die vorliegende Erfindung die Verwendung aller atemba-

ren Gase, wie z.B. von Anästhetika oder mit Sauerstoff ange-  
reicherter Umgebungsluft.

Wie oben erläutert wurde, ist das Nasenkissen das bevorzugte  
5 Mittel zur Verbindung mit dem Patienten und zur Aufbringung  
des höheren atembaren Gasdrucks auf die Atemwege des Patien-  
ten. Die vorliegende Erfindung umfaßt jedoch auch eine Na-  
senmaske oder eine volle Gesichtsmaske, welche in bestimmten  
Situations erwünscht ist, wie z.B. bei der Anwendung von  
10 Anästhetika als atembares Gas, wie oben erläutert wurde.

Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Er-  
findung wird die Stellung der Entlüftungsventilanordnung va-  
riiert, um den Druck des atembaren Gases, welches auf die  
15 Atemwege des Patienten aufgebracht wird, zu erhöhen oder ab-  
zusenken. Wie aus der detaillierten Beschreibungen hervor-  
geht, kann mit dem vorliegenden Gerät jedoch auch die Dreh-  
zahl der Gebläseeinheit variiert werden, was statt dessen  
dazu verwendet werden könnte, wahlweise den aufgebrachten  
20 Druck zu variieren. Hierdurch wären das Entlüftungsventil  
und der Schrittmotor nicht mehr erforderlich und die Her-  
stellungskosten würden reduziert werden, was als weiteres  
Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung vorteilhaft  
wäre.

25 Die vorliegende Erfindung umfaßt auch die Abwandlung, bei  
der das atembare Gas komprimiert und z.B. in einer Speicher-  
flasche gespeichert wird.

30 Wie oben erläutert wurde, umfaßt die bevorzugte Steuerung  
eine Mikroprozessorsteuerung 802, welche durch ein Computer-  
programm betrieben wird. Andere äquivalente Steuermittel  
können einen für den Kunden entworfenen Chip umfassen, bei  
dem alle Funktionen ohne ein Computerprogramm in der Hard-  
35 ware implementiert sind.

11.05.99

6132.5

- 37 -

04.05.1999

- Wie in Figur 6 offenbart ist, wird bevorzugt, den Atemzyklus des Patienten dadurch zu verfolgen, daß die Bewegung der Entlüftungsventilanordnung 16 verfolgt wird. Der Atemzyklus kann jedoch durch andere Mittel verfolgt werden, wie z.B.
- 5 durch die Überwachung der Kontraktionen und Expansionen des Brustkastens, der Atemgeräusche, indem direkt die Aktivität des Genioglossus-Muskels oder irgendein anderer äquivalenter Parameter erfaßt wird, welcher eine Anzeige für den Atemzyklus bereitstellen kann.
- 10 Als Beispiel am Schluß sei angeführt, daß manche Therapeuten das Gerät vorzugsweise in einem Modus mit geringem Druck oder mit Druck null starten können, während der Atemzyklus anfangs verfolgt wird. Hierdurch kann ein zusätzlicher Komfort für den Patienten bei der Anwendung der Erfindung geschaffen werden.
- 15

11.05.98

6132.5

- 1 -

26.11.1998

0472664

Patentansprüche

=====

- 05 1. Atemgerät (10) mit kontinuierlichem positivem Druck im Luftweg zur Behandlung einer Schlafapnoe, welches umfaßt:
- (a) eine Gasversorgungseinrichtung (12,18), mit der ein 10 Atemgas bei einem positiven Druck einer Größe, welche mindestens gleich dem Atmosphärendruck in der Umgebung ist, dem Luftweg des Patienten während des Atemzyklus des Patienten kontinuierlich bereitstellbar ist;
- 15 (b) eine Einrichtung (20), mit der die Zufuhr des Atemgases gesteuert wird,
- dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung (20) für die Gaszufuhr die spontane Atmung des Patienten verfolgt, so daß das Auftreten der Phasen des Einatmens und des Ausatmens des Atemzyklus festgestellt wird, und die 20 Größe des positiven Druckes des Atemgases auf den Atemdruck abstimmt, welcher während der Phasen des Einatmens und des Ausatmens des Atemzyklus des Patienten vorhanden ist, wobei 25 die Steuereinrichtung für die Gaszufuhr einen Druckwandler (700), Speichermittel für Druckänderungen, welche von dem Druckwandler erfaßt werden, und Mittel (16) umfaßt, mit denen die Gaszufuhr geregelt wird und welche hierzu auf Signale des Druckwandlers so ansprechen, daß die Größe des 30 positiven Druckes, welcher während der Phase des Ausatmens aufrechterhalten wird, geringer ist als jene während der unmittelbar vorhergehenden Phase des Einatmens.
2. Gerät nach Anspruch 1, bei dem die Gasversorgungseinrichtung ein Gebläse (18) umfaßt, dessen Drehzahl eingestellt werden kann, und bei dem die Steuereinrichtung (20) 35 für die Gaszufuhr die Drehzahl des Gebläses einstellen

11.08.98

6132.5

- 2 -

26.11.1998

kann, um den Druck des Gases, welches dem Patienten zugeführt wird, zu ändern.

3. Gerät nach Anspruch 1, welches ein Ventil (16) umfaßt,  
05 das mit der Steuereinrichtung (20) für die Gaszufuhr zusammenarbeitet und mit dem wahlweise Atemgas abgelassen wird, um den Druck des Gases, welches dem Patienten zugeführt wird, zu ändern.
  
- 10 4. Gerät nach Anspruch 3, bei dem die Mittel, mit denen Atemgas bereitgestellt wird, ein Gebläse (18) umfassen.
  
- 15 5. Gerät nach Anspruch 4, bei dem die Mittel, mit denen Atemgas bereitgestellt wird, eine Leitung (12) umfassen, welche mit dem Gebläse (18) gekoppelt ist und welche mit dem Luftweg des Patienten verbunden werden kann.
  
- 20 6. Gerät nach Anspruch 5, bei dem das Ventil (16) ein Entlüftungsventil umfaßt, welches in Fluidverbindung mit dem Gebläse (18) und der Leitung (12) steht.
  
- 25 7. Gerät nach Anspruch 5, bei dem die Leitung (12) eine Förderleitung (60), mit der Gas von der Gasversorgungseinrichtung zu dem Patienten geführt wird, und eine Auslaßleitung (52) umfaßt, mit der ausgeatmetes Gas von dem Patienten zu dem Ventil (16) geführt wird.
  
- 30 8. Gerät nach Anspruch 7, bei dem die Förderleitung (60) und die Auslaßleitung (52) jeweils ein Rückschlagventil (62, 64) aufweisen, mit dem die durch sie hindurchfließende Gasströmung in einer Richtung begrenzt wird.
  
- 35 9. Gerät nach Anspruch 1, bei dem die Steuereinrichtung (20) für die Gaszufuhr Mittel umfaßt, mit denen der Gasdurchsatz und die Richtung der Strömung des Gases bestimmt werden, welches während des Atemzyklus von dem Patienten eingeatmet und ausgeatmet wird, so daß eine

11.05.98

6132.5

- 3 -

26.11.1998

Anzeige der Phasen des Einatmens und des Ausatmens des Atemzyklus geschaffen wird.

10. Gerät nach Anspruch 1, bei dem die Steuereinrichtung  
05 (20) für die Gaszufuhr Mittel umfaßt, mit denen eine voraussichtliche Startzeit für das Einatmen bestimmt wird, welche mit mindestens einem vorhergehenden Atemzyklus korreliert ist, und mit denen eine Erhöhung des Gasdruckes an einem Punkt im Atemzyklus initiiert wird, welcher damit korreliert ist.
11. Gerät nach Anspruch 6, bei dem die Steuereinrichtung  
15 (20) für die Gasversorgung mit dem Entlüftungsventil (16) kommuniziert und so einen Soll-Druck des Atemgases aufrechterhält, welches dem Patienten zugeführt wird.
12. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11, welches eine Vorrichtung (14) umfaßt, mit der Atemgas an die Nasenlöchern des Patienten koppelbar ist.

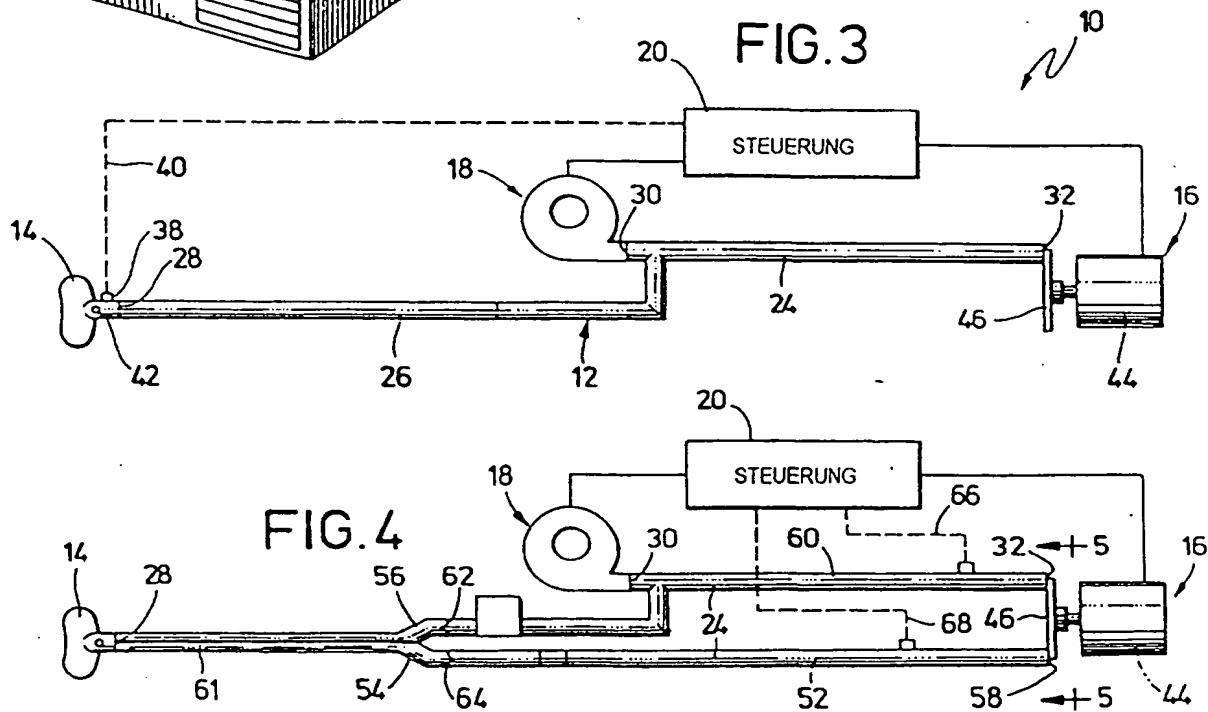
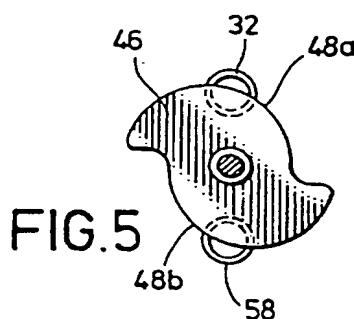
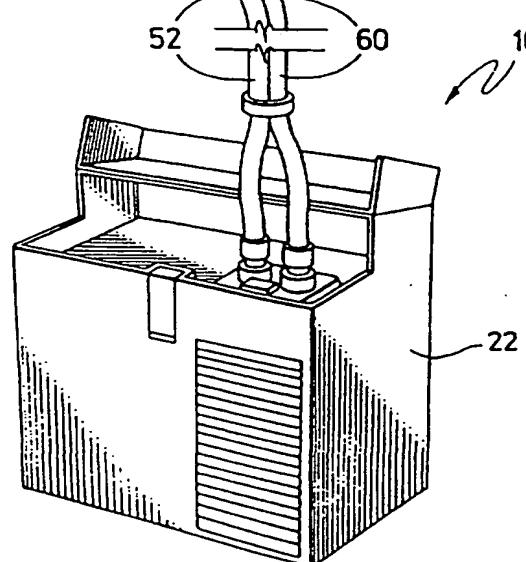
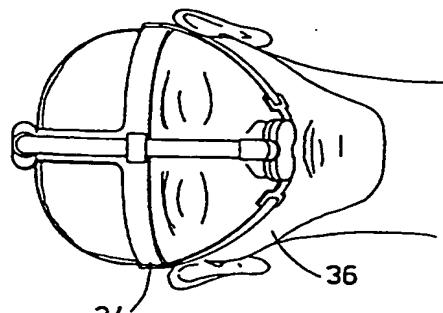
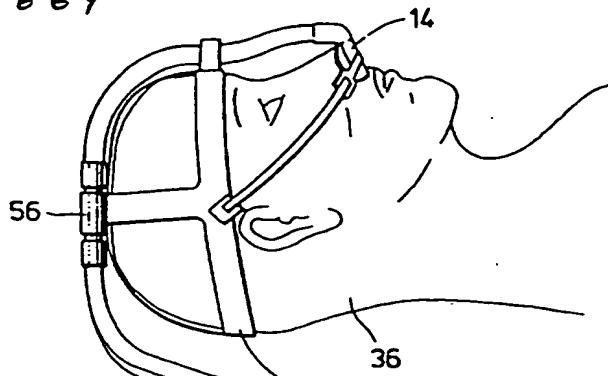
20

11.05.96

6132.5

18.11.1998

0472664



11.05.98

6132.5

18.11.1998

FIG.13

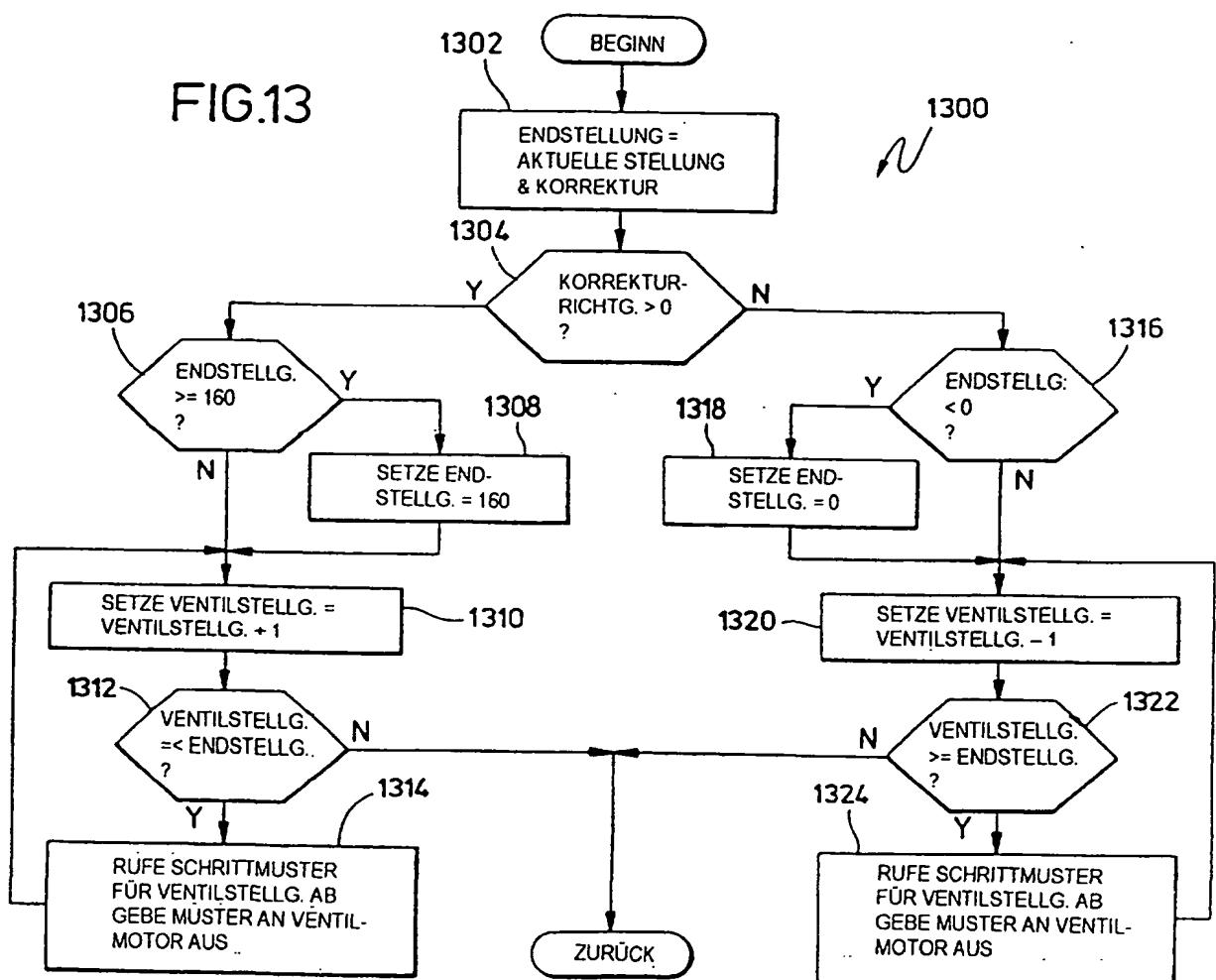
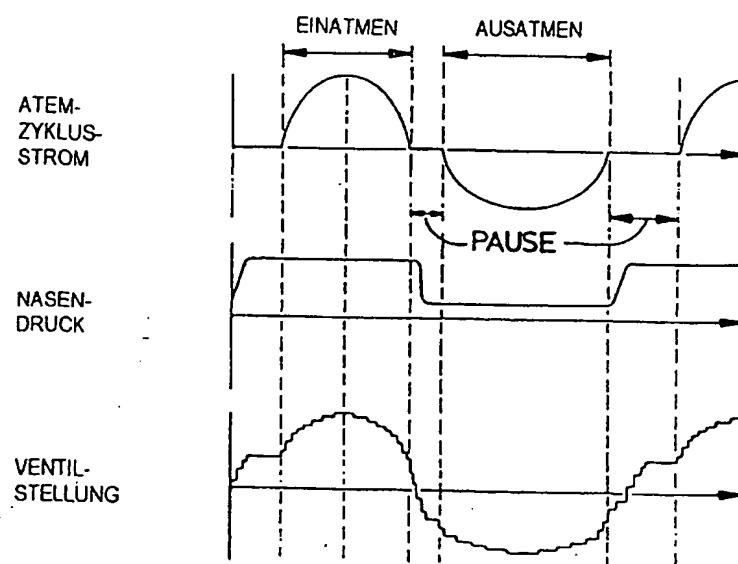


FIG.6



11.05.98  
3

6132.5

18.11.1998

FIG.7

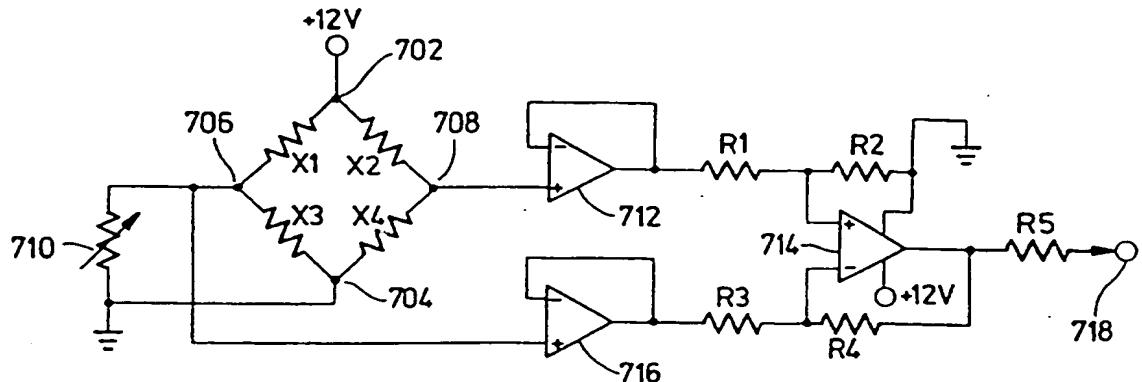


FIG.11

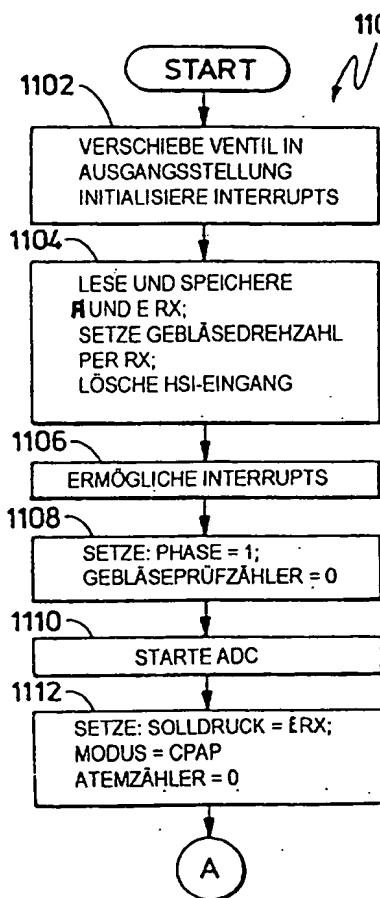


FIG.14

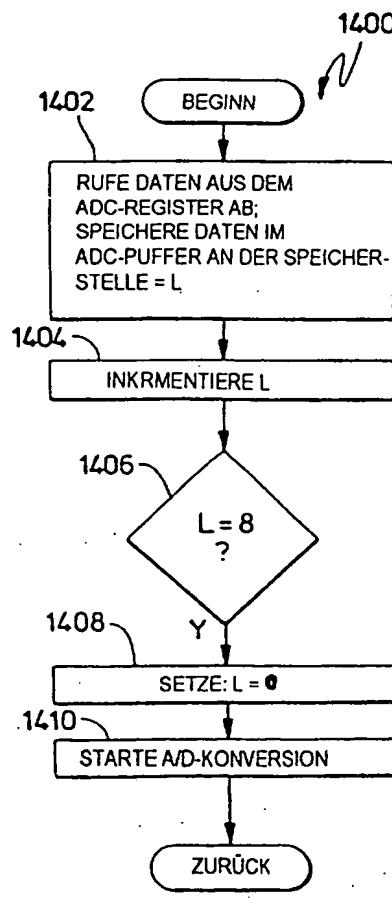


FIG.15

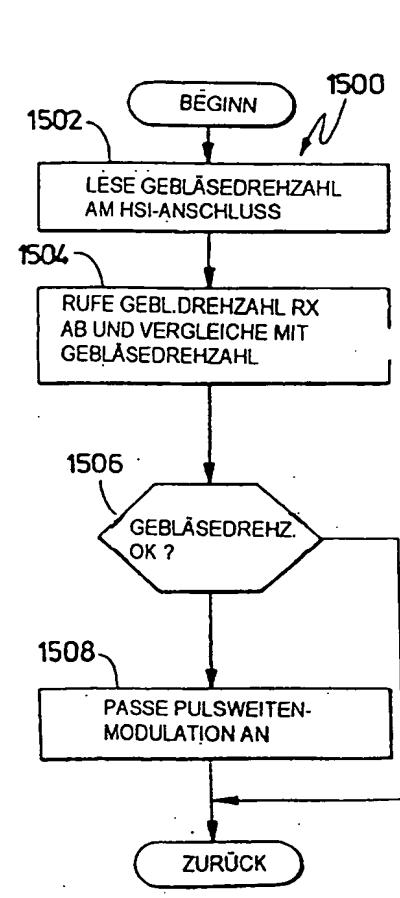


FIG. 8

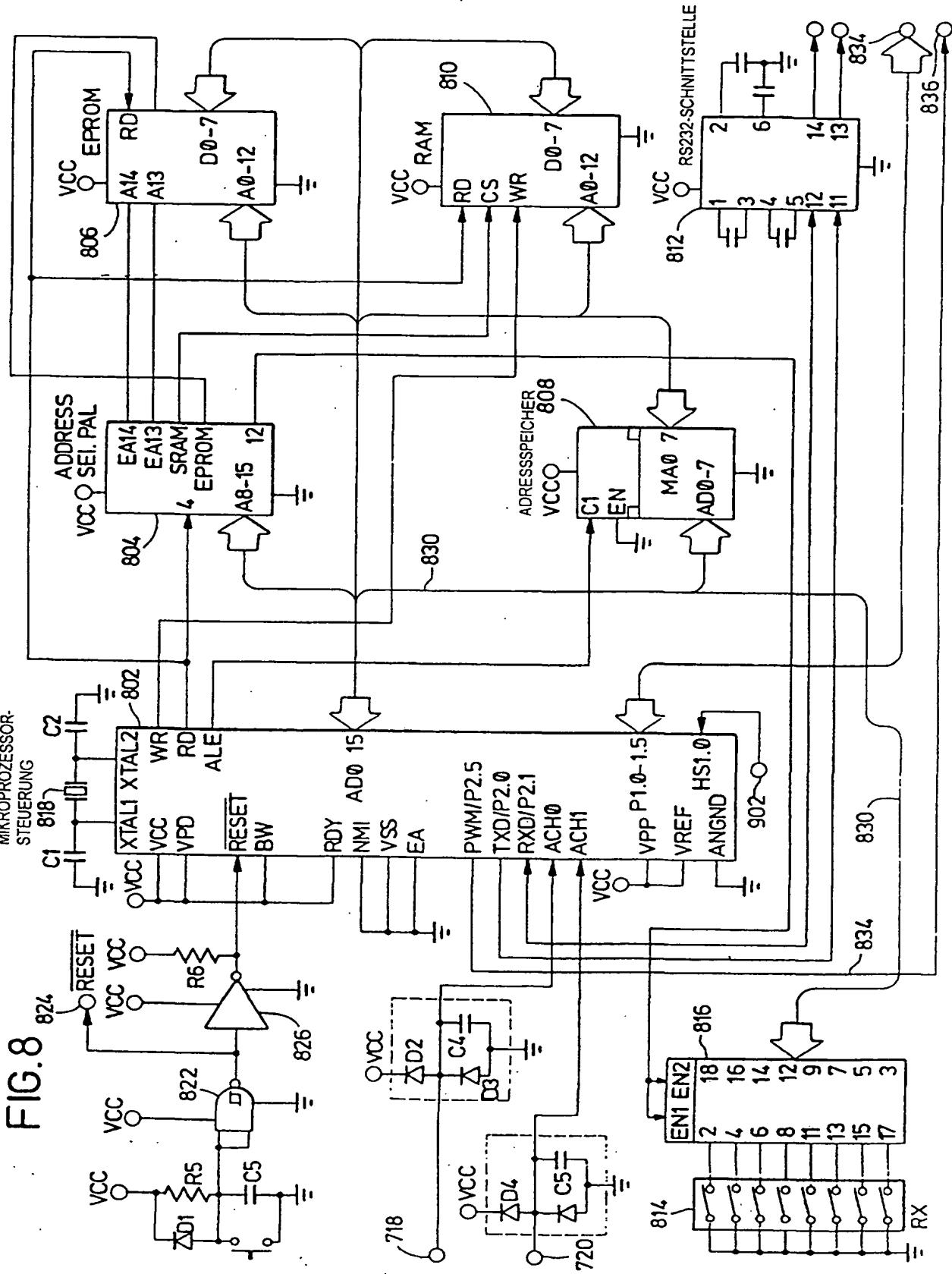


FIG. 10

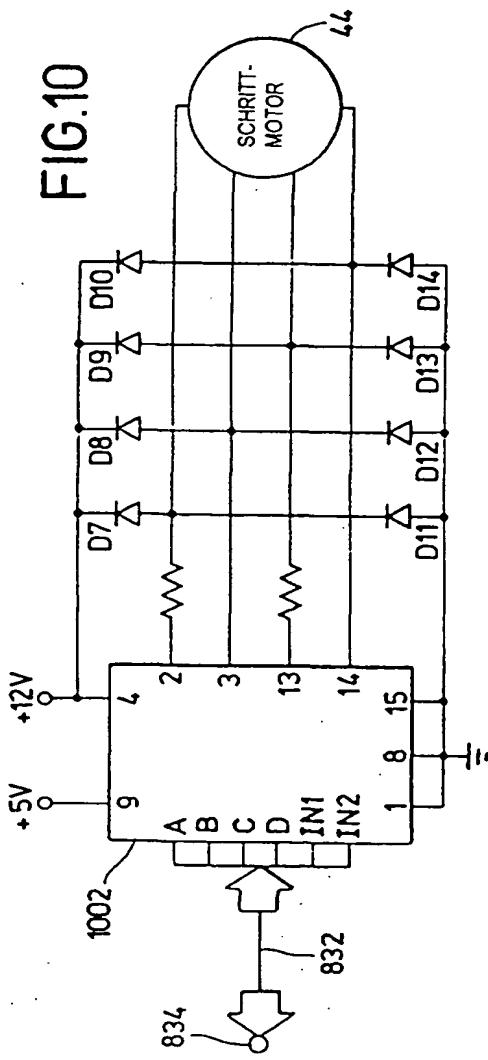
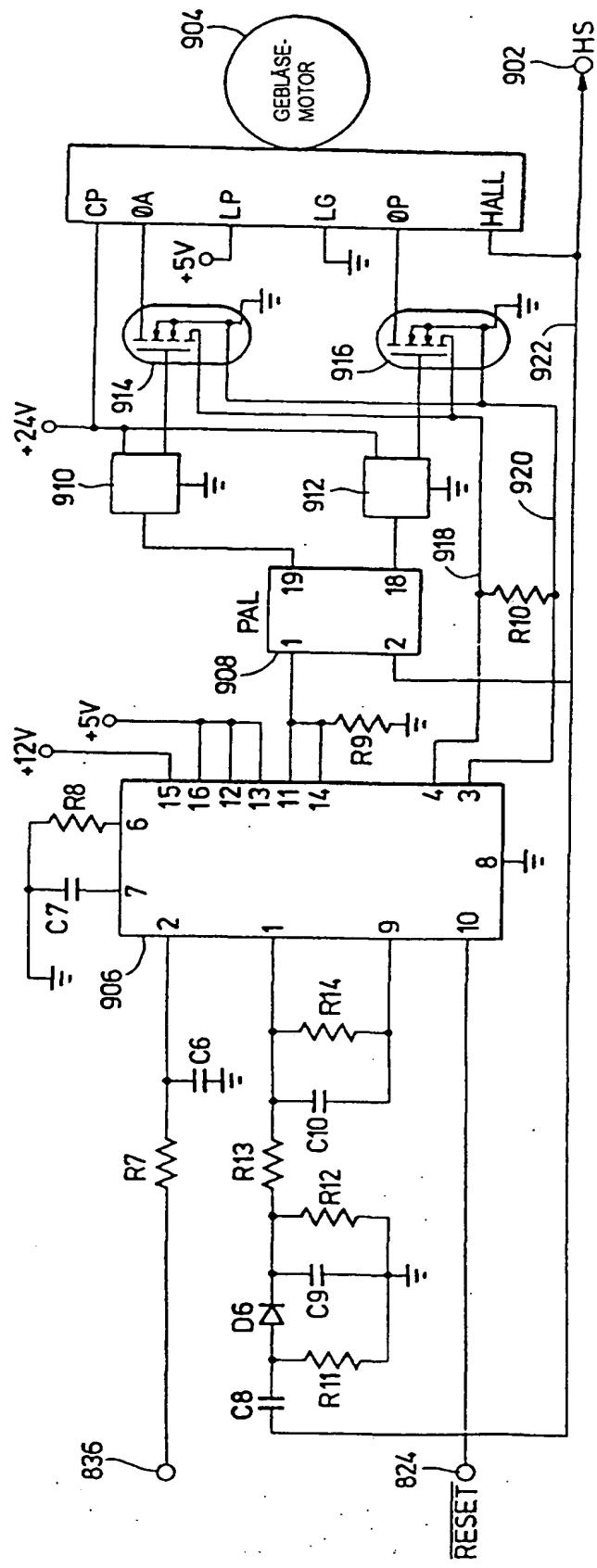


FIG. 9



11.06.99

6132.5

18.11.1998

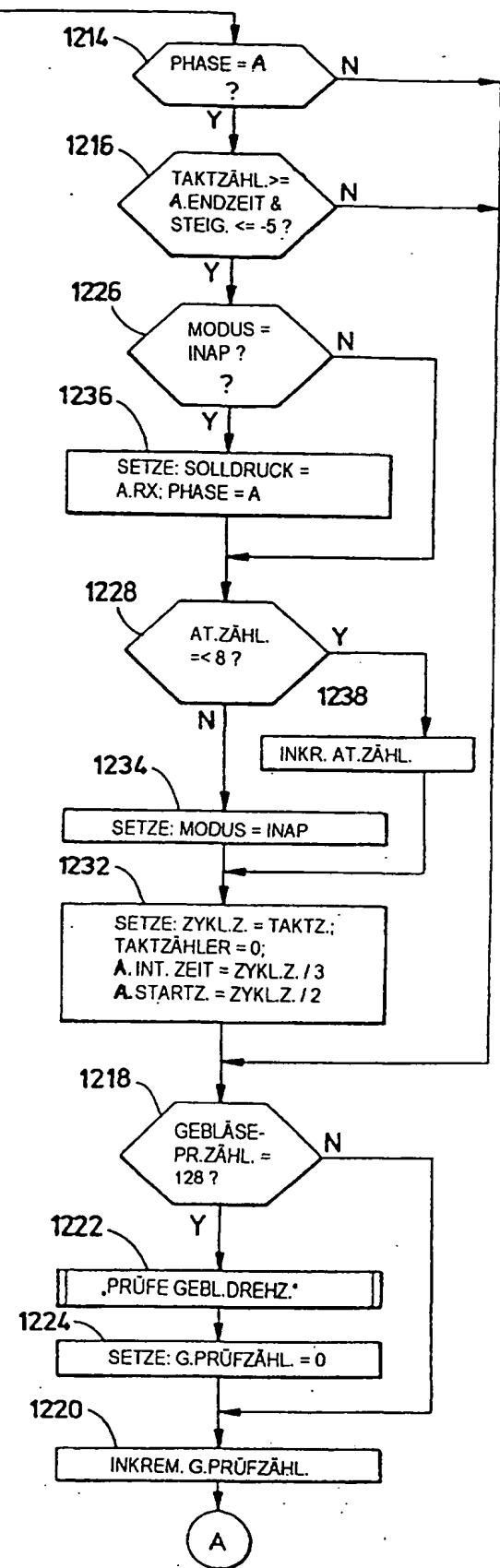
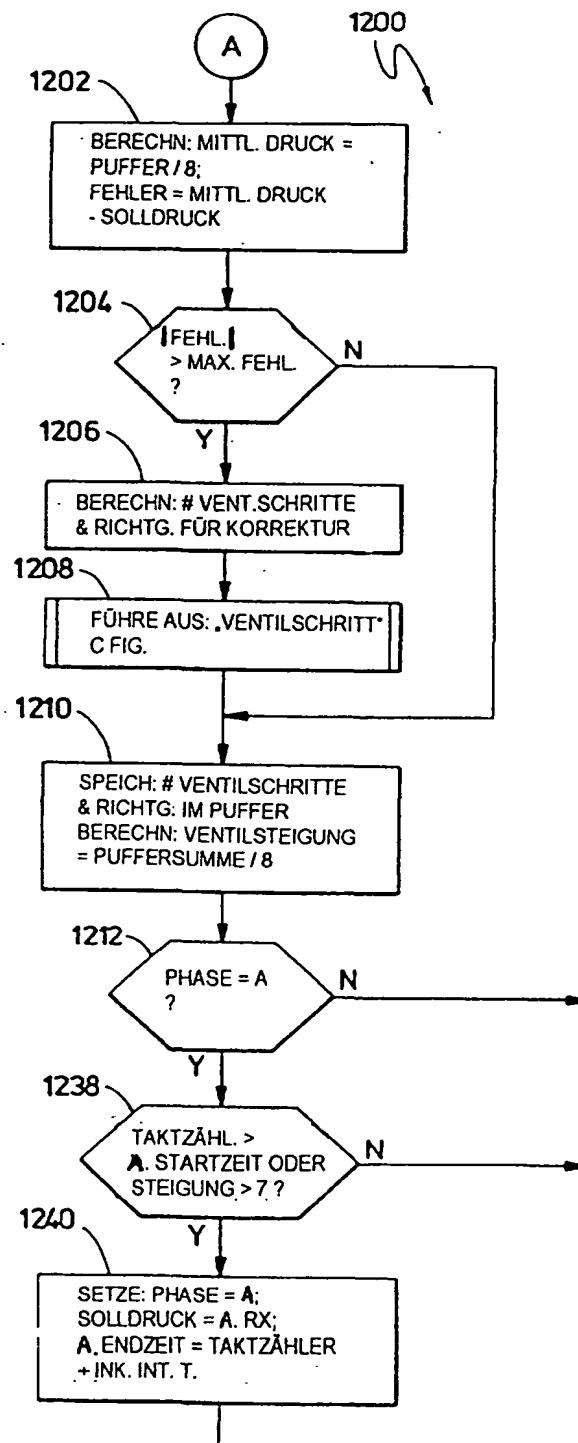


FIG.12